

CONTROL Y CONFIGURACIONES DEL SISTEMA DE ELUCIÓN ^{82}Rb

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud reivindica el beneficio de prioridad a la Solicitud Provisional de los Estados Unidos núm. 62/721,033, presentada el 22 de agosto de 2018, cuyo contenido completo se incorpora como referencia en la presente descripción.

CAMPO TÉCNICO

La presente descripción se refiere en general a la medicina nuclear y se refiere específicamente a los sistemas de elución de $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La materia descrita en la presente descripción se refiere a sustancias radio farmacéuticas con período de semidesintegración corto, como el rubidio (^{82}Rb). El rubidio (^{82}Rb) se usa como trazador de tomografía por emisión de positrones (PET) para la determinación no invasiva de la perfusión miocárdica (flujo sanguíneo).

Los sistemas de elución típicos de $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$ comprenden un depósito de solución salina estéril (por ejemplo, Inyección de cloruro de sodio al 0,9 %), una o más bombas para bombear la solución salina estéril desde el depósito, una fuente para generar isótopos radiactivos en solución, un detector de radiactividad para medir la actividad de diferentes isótopos, un calibrador de dosis, un contenedor de desechos, un conjunto de tubos de infusión, uno o más sensores, un ordenador y recintos blindados en una plataforma destinada a mover el sistema de elución. Durante el funcionamiento de tales sistemas, la bomba mueve la solución salina desde el depósito y a través del generador para eluir el ^{82}Rb que se eluye en forma de $^{82}\text{RbCl}$ y también para regular el flujo de solución salina estéril a la línea de derivación. La solución radiactiva que sale del generador se infunde luego a un paciente para que sea diagnosticado a través de una salida para pacientes. Como saben los expertos en la técnica, el ^{82}Rb se genera por la desintegración radiactiva del ^{82}Sr y, por tanto, la tasa de producción de ^{82}Rb en cualquier momento dado, es una función de la actividad del ^{82}Sr que permanece en el generador. La tasa de producción de ^{82}Rb disminuye exponencialmente a lo largo de la vida útil del generador, directamente en correlación con la vida media del ^{82}Sr .

Los diversos componentes blindados y no blindados del sistema de elución desempeñan un papel a la hora de proporcionar la dosis deseada y garantizar un entorno seguro y fácil de limpiar. Todos los sistemas conocidos de generador $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$ como CardioGen-

⁸²Rb y Ruby-FILL[®] tienen un contenedor de desechos que está en la parte superior de sus respectivas estructuras, y en una elevación más alta en relación con el generador y/o la bomba. Los presentes inventores han identificado configuraciones alternativas de sistema de elución que ofrecen varias ventajas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Un objetivo de la presente descripción es proporcionar nuevas configuraciones de un sistema de elución de rubidio en donde el contenedor de desechos está ubicado en una sección inferior de un conjunto que contiene los diversos componentes del sistema, como en una elevación más baja que la bomba, en la misma elevación que el generador, o en una elevación donde la superficie superior del compartimiento que aloja el contenedor de desechos es más baja que la elevación de la superficie superior del compartimiento que aloja el generador. Otro objetivo de la descripción es proporcionar medios de seguridad que se adapten a estas nuevas configuraciones de un sistema de elución de rubidio.

Otro objetivo de la presente descripción es proporcionar un método para fabricar dichas nuevas configuraciones del sistema de elución de rubidio.

La presente descripción se refiere a cualquiera de los siguientes elementos:

Elemento 1. Un sistema de elución de rubidio que comprende un conjunto que incluye un generador ⁸²Sr/⁸²Rb, un detector de actividad, un contenedor de desechos, una bomba, un sensor, un circuito de tubería y al menos una válvula; en donde:

- el conjunto tiene una sección inferior y una sección superior, y
- el contenedor de desechos se encuentra en la sección inferior del conjunto.

Elemento 2. El sistema de elución de rubidio del elemento 1, en donde la sección inferior consta de los dos tercios inferiores del conjunto.

Elemento 3. El sistema de elución de rubidio del elemento 2, en donde la sección inferior consiste en la mitad inferior del conjunto.

Elemento 4. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 1, 2 o 3, en donde:

- el contenedor de desechos está encerrado en un compartimiento de desechos que tiene una superficie superior, la superficie superior del compartimiento de desechos está en una primera elevación dentro del conjunto;
- el generador está encerrado en un compartimiento del generador que tiene una superficie superior, la superficie superior del compartimiento del generador está en una segunda elevación dentro del conjunto; y

- la primera elevación es más baja que la segunda elevación.

Elemento 5. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 1, 2 o 3, en donde:

- el contenedor de desechos está encerrado en un compartimiento de desechos;
- el generador está encerrado en un compartimiento del generador; y
- el compartimiento de desechos está en una elevación dentro del conjunto que es igual a una elevación en donde se encuentra el compartimiento del generador.

Elemento 6. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 1 a 5, en donde el contenedor de desechos está a una altura inferior a la bomba.

Elemento 7. El sistema de elución de rubidio del elemento 4 o 5, en donde el contenedor de desechos está alojado dentro de un recinto que puede retirarse del compartimiento de desechos.

Elemento 8. El sistema de elución de rubidio del elemento 4 o 5, en donde el compartimiento de desechos incluye una puerta para acceder al contenedor de desechos.

Elemento 9. El sistema de elución de rubidio del elemento 4 o 5, que incluye un mecanismo deslizante o un mecanismo de elevación para sacar el contenedor de desechos del compartimiento de desechos.

Elemento 10. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 1 a 9, en donde el conjunto comprende además un calibrador de dosis que está configurado para detectar al menos un radioisótopo.

Elemento 11. El sistema de elución de rubidio del elemento 10, que comprende además medios de bloqueo para evitar que un usuario del sistema cambie una configuración del calibrador de dosis.

Elemento 12. El sistema de elución de rubidio del elemento 11, que comprende además una interfaz para configurar el calibrador de dosis, y en donde los medios de bloqueo evitan que el usuario cambie una configuración del calibrador de dosis bloqueando la interfaz.

Elemento 13. El sistema de elución de rubidio del elemento 12, en donde los medios de bloqueo comprenden un compartimiento que encierra la interfaz, y el compartimiento está bloqueado para evitar que el usuario acceda a la interfaz.

Elemento 14. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 1 a 13, en donde el conjunto comprende además un ordenador.

Elemento 15. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 1 a 14, en donde el conjunto se coloca sobre una plataforma.

Elemento 16. El sistema de elución de rubidio del elemento 15, en donde la plataforma es móvil.

Elemento 17. El sistema de elución de rubidio del elemento 16, en donde la plataforma tiene ruedas y un mecanismo para frenar y bloquear las ruedas.

Elemento 18. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 1, 2 o 3, en donde el generador $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$ y el contenedor de desechos están encerrados cada uno en compartimientos blindados respectivos.

Elemento 19. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 4 o 5, en donde el compartimiento de desechos y el compartimiento del generador están blindados.

Elemento 20. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 1 a 19, en donde el conjunto está alojado en una estructura de armario.

Elemento 21. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 1 a 20, que comprende además un controlador que está configurado para controlar la bomba y la al menos una válvula que permite la administración de una solución radiactiva a una tasa de radiactividad constante.

Elemento 22. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 1 a 21, en donde la bomba es una bomba de jeringa o una bomba peristáltica.

Elemento 23. El sistema de elución de rubidio del elemento 22, en donde la bomba es una bomba peristáltica.

Elemento 24. El sistema de elución de rubidio del elemento 23, en donde la bomba peristáltica comprende un motor y un componente de bomba, y la bomba peristáltica está orientada horizontalmente de manera que el motor está ubicado en una elevación que es la misma que la del componente de bomba.

Elemento 25. El sistema de elución de rubidio de cualquiera de los elementos 1 a 24, en donde dicha al menos una válvula comprende una válvula aguas arriba dentro del sistema con respecto al generador y una válvula aguas abajo del generador.

Elemento 26. El sistema de elución de rubidio del elemento 25, que comprende además una línea de derivación que conecta la válvula aguas arriba con relación al generador y la válvula aguas abajo del generador.

Elemento 27. El sistema de elución de rubidio del elemento 25 o 26, en donde al menos una válvula incluye una válvula de pinza o una válvula de divergencia.

Elemento 28. El sistema de elución de rubidio del elemento 27, en donde al menos una válvula incluye una válvula de pinza.

Otros objetos, ventajas y características de la presente descripción resultarán más evidentes tras la lectura de la siguiente descripción no restrictiva de modalidades específicas de la misma, dadas a modo de ejemplos únicamente con referencia a los dibujos adjuntos.

BREVE SUMARIO DE DIBUJOS

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una modalidad de un sistema de elución de rubidio de acuerdo con la presente descripción en donde la puerta frontal de la estructura del armario se abre y proporciona acceso al compartimiento que aloja el contenedor de desechos y al compartimiento que aloja el generador; y donde también se abre la puerta del compartimiento que aloja el contenedor de desechos.

La Figura 2 proporciona una vista en primer plano de una modalidad del compartimiento que aloja el contenedor de desechos donde se abre la puerta del compartimiento y el contenedor de desechos está alojado dentro de un recinto que puede retirarse de su compartimiento.

La Figura 3 es una vista frontal de una modalidad de un sistema de elución de rubidio en donde se abren la puerta frontal y el panel superior de la estructura del armario, también se abre la puerta del compartimiento que aloja el contenedor de desechos y se muestran las ruedas debajo de la estructura del armario y una pantalla instalada sobre la estructura del armario.

La Figura 4 muestra una bomba peristáltica de acuerdo con una modalidad de la presente descripción que está orientada horizontalmente de manera que el motor y el componente de bomba del sistema de bomba están a la misma elevación.

La Figura 5 ilustra el circuito de tubería de una modalidad de la presente descripción, que comprende una línea de eluyente, una línea de derivación, una línea de desagüe y una línea del paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Como se usa en este documento, los términos "sistema de elución", "sistema de elución de rubidio" y "sistema de elución de $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$ " pueden usarse indistintamente y se refieren a un sistema de infusión de estroncio-rubidio para su uso en la generación de una solución radiactiva que contiene rubidio-82, midiendo la radiactividad en la solución generada por el sistema, e infundiendo la solución radiactiva a un paciente para realizar diversos estudios en un órgano del paciente, como el corazón o el riñón.

Como se usa en este documento, los términos "carro" o "sistema" o "vagón" están

destinados a abarcar una plataforma. Dicha plataforma puede ser móvil o estacionaria. El material usado para el "blindaje" está compuesto por cualquier material que atenúe la radiación, incluidos, entre otros, uranio empobrecido (U), plomo (Pb), estaño (Sn), antimonio (Sb), tungsteno (W), bismuto (Bi), cualquier otro material, o cualquier combinación de los mismos, siempre que proporcione una barrera a la radiactividad del rubidio o el estroncio

Como se usa en la presente descripción, el término "componente blindado" se refiere a componentes del sistema que están rodeados por un material de blindaje, y puede referirse al generador, el calibrador de dosis, el detector de actividad, el contenedor de desechos y/o la línea de tubería o una parte de la línea de tubería.

Como se usa en la presente descripción, el término "componentes no blindados" se refiere a componentes del sistema que no están blindados, como la bomba, las válvulas, el depósito de solución salina, el ordenador, el controlador del sistema, la interfaz del calibrador de dosis y/o la línea de tubería o una parte de la línea de tubería.

Como se usa en la presente descripción, el término "estructura de armario" se refiere a una estructura exterior del sistema que se extiende hacia arriba desde una plataforma y aloja un conjunto. La estructura de armario puede estar formada por cualquier material resistente a la radiación, que incluye, pero no se limita a, acero inoxidable, poliuretano moldeado por inyección o cualquier otro material adecuado o combinación de los mismos.

Como se usa en la presente descripción, el término "accesorios de soporte" se refiere a elementos tales como ruedas, palanca, paleta, depósito de solución salina adicional, sistema de cajones para alojar viales y un asa para facilitar el movimiento del sistema.

Como se usa en la presente descripción, la expresión "medios de bloqueo para evitar el acceso a la interfaz por parte de un usuario del sistema" se refiere a cualquier mecanismo, sistema o tecnología para proporcionar seguridad contra el acceso de un usuario a la interfaz, como un compartimiento cerrado que encierra la interfaz del calibrador de dosis, el requisito de ingreso de un código de seguridad o datos de seguridad (RFID, biométricos, numéricos, audibles, o similares) para modificar los parámetros de la interfaz, integrando la interfaz en el calibrador de dosis de manera que la interfaz se vuelve inaccesible, o similares. En una modalidad, solo el fabricante tiene acceso a la interfaz del calibrador de dosis. En otra modalidad, nadie tiene acceso a la interfaz. Al estar colocado fuera del conjunto primario, el calibrador de dosis es por tanto accesible y es ventajoso evitar que un usuario modifique los parámetros de la interfaz para asegurar que el calibrador de dosis permanece configurado correctamente para el

sistema de elución de rubidio de la presente descripción.

La columna generadora puede prepararse de acuerdo con la Patente de Estados Unidos núm. 8,071,959, cuyo contenido completo se incorpora como referencia en la presente descripción.

El sistema generador debe poder realizar todas las funciones deseadas sin efectos no deseados y peligrosos. El ^{82}Rb tiene un período de semidesintegración de 75 segundos, y sus posibles impurezas, ^{82}Sr y ^{85}Sr , tienen un período de semidesintegración de 25,3 días y 64,8 días, respectivamente. Es esencial que los pacientes no estén expuestos a estos isótopos no deseados, de los cuales ambos se caracterizan por un período de semidesintegración prolongado. Por consiguiente, para garantizar una seguridad adecuada, las pruebas de control de calidad del generador se realizan diariamente antes de su uso. El proceso de control de calidad diario para el generador incluye recolectar una muestra eluida en un vial blindado para su evaluación y medir la actividad de la muestra en un calibrador de dosis. Además, la muestra se retiene para permitir la descomposición de todo el rubidio activo, después de lo cual se realiza una segunda etapa de prueba de ruptura. La actividad inicial medida y la actividad final se usan para calcular la información de ruptura. La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) proporciona límites reglamentarios relevantes para la ruptura del estroncio de 0,02 μCi de actividad $^{82}\text{Sr}/\text{mCi}$ de ^{82}Rb y 0,2 μCi de $^{85}\text{Sr}/\text{mCi}$ de actividad ^{82}Rb . Además, para garantizar un mayor grado de seguridad, un sistema puede imponer un límite más estricto del 50 % de los límites de la USP.

Una tasa de actividad constante se refiere a una tasa de actividad administrada con respecto al tiempo en donde la tasa de actividad es constante con respecto a una concentración de actividad constante predeterminada. Un método para administrar una dosis de tasa de actividad constante se describe en la Patente de Estados Unidos núm. 7,813,841, que se incorpora como referencia en la presente descripción.

Las diferentes estrategias de elución que pueden usarse para las infusiones de pacientes incluyen:

- Eluciones de actividad constante, que permiten al usuario ingresar la actividad deseada y la duración de la elución. El sistema estima automáticamente una tasa de flujo y controla el flujo a través del generador o una línea de derivación mediante un algoritmo de comparación para lograr la actividad alrededor del punto de ajuste deseado.
- Eluciones de flujo constante, que permiten al usuario especificar la actividad deseada y el caudal. La duración de la elución se estima automáticamente en función de la curva

de actividad frente a volumen medida durante la calibración.

➤ Eluciones de tiempo constante, que permiten al usuario especificar la actividad deseada y el tiempo para la elución. El caudal se calcula automáticamente en función de la curva de actividad frente a volumen medida durante la calibración.

En determinadas modalidades, el sistema de elución de rubidio incluye un controlador configurado para controlar la bomba y la al menos una válvula para administrar una solución de rubidio a una tasa de actividad constante a un paciente.

La Figura 1 es una vista frontal de un sistema de elución de rubidio 100 de la presente descripción en donde el conjunto 32 está encerrado en una estructura de armario 5. La estructura del armario 5 tiene una puerta frontal 20 que da acceso al compartimiento 18 de desechos que aloja el contenedor 14 de desechos y acceso al compartimiento 17 del generador que aloja el generador 7 (no mostrado) que está alojado en un compartimiento 17 del generador. En la modalidad mostrada en la Figura 1, el compartimiento 17 de desechos tiene una puerta 31 de desechos que proporciona acceso al contenedor 14 de desechos. Preferentemente, el contenedor de desechos 14 está alojado dentro de un recinto 33 que puede retirarse de su compartimiento blindado 18 cuando se abre la puerta de desechos 31, como se muestra en la Figura 2. En una determinada modalidad, se puede acceder al contenedor 14 de desechos desde el compartimiento 18 del contenedor de desechos horizontalmente montando una plataforma de desechos sobre rieles. En esta modalidad, la plataforma de desechos se desliza horizontalmente antes de sacar el contenedor de desechos 14 de su compartimiento (mecanismo deslizante). En otro compartimiento, el contenedor de desechos 14 se retira mediante un mecanismo de elevación que puede automatizarse. En la modalidad de la Figura 1, se puede acceder al calibrador de dosis 10 abriendo un panel superior 23 de la estructura 5 del armario.

La Figura 3 proporciona una vista frontal de una modalidad del sistema de elución de rubidio 100 de acuerdo con la presente descripción, donde el conjunto 32 se coloca sobre una plataforma 11 (mostrada en la Figura 5) que es móvil. En esta modalidad, la movilidad se proporciona por medio de ruedas 19 y puede ser accionada manualmente o por motor. Como puede verse en las Figuras 1 y 3, el conjunto 32 y la plataforma 11 se recuperan preferentemente mediante una estructura de armario 5. La plataforma 11 incluye preferentemente dos pares de ruedas 19 montadas en un lado inferior de la plataforma, para permitir la movilidad del sistema de elución 100. En algunas modalidades, la plataforma 11 incluye un mecanismo para frenar y bloquear las ruedas 19, como una palanca.

En una modalidad como la que se muestra en la Figura 3, el sistema de elución de rubidio comprende además una pantalla de ordenador 34 para visualizar la información sobre la elución de rubidio y la infusión del paciente. Preferentemente, la pantalla 34 es una pantalla táctil donde el usuario puede proporcionar entradas al ordenador (no mostrado) sobre la información del paciente y sobre la dosis deseada de rubidio. Preferentemente, el ordenador está integrado en el conjunto 32.

Preferentemente, la puerta 31 de desechos del compartimiento 18 de desechos tiene un borde superior y un borde inferior, el borde superior de la puerta 31 de desechos está ubicado en una elevación más baja que la elevación de la abertura 35 del compartimiento 17 del generador. En una modalidad, la elevación del borde superior de la puerta 31 de desechos es de aproximadamente 5 pulgadas a aproximadamente 12 pulgadas por encima de la plataforma 11, con mayor preferencia de aproximadamente 10 a aproximadamente 12 pulgadas por encima de la plataforma 11, y con mayor preferencia a $10 \pm 0,5$ pulgadas por encima de la plataforma 11, o con mayor preferencia a $11 \pm 0,5$ pulgadas por encima de la plataforma 11, o con mayor preferencia a $12 \pm 0,5$ pulgadas por encima de la plataforma 11. En otra modalidad, el borde inferior de la puerta 31 de desechos se encuentra desde aproximadamente 15 pulgadas hasta aproximadamente 30 pulgadas por encima de la plataforma 11. En ciertos aspectos, el conjunto 32 se define con una sección superior y una sección inferior. De acuerdo con la presente descripción, el contenedor 14 de desechos se ubica preferentemente en la sección inferior del conjunto 32. En una modalidad, la sección inferior representa los dos tercios inferiores del conjunto 32. En otra modalidad, la sección inferior representa la mitad inferior del conjunto 32. Colocar el contenedor de desechos 14 en la sección inferior del conjunto 32 ofrece varias ventajas para el usuario y para el sistema, como alejar el contenedor de desechos de los ojos del usuario, bajar el centro de gravedad que proporciona una mayor estabilidad del sistema, haciéndolo más fácil de limpiar y descontaminar en caso de un derrame o desbordamiento, y más fácil de reemplazar el contenedor de desechos, y evitar que cualquier desborde de desechos corra a través de los componentes electrónicos que pueden provocar un cortocircuito en el sistema. También deja espacio adicional para la bomba 8 que normalmente se encuentra en la parte superior del conjunto 32. Más particularmente, las nuevas configuraciones permiten que la bomba 8 se oriente horizontalmente, como se ilustra en la Figura 4. Ventajosamente, la orientación horizontal es la orientación típica de la bomba peristáltica y es la recomendada por el fabricante.

En ciertos aspectos, el término "aproximadamente" se refiere preferentemente al 20 %

del valor correspondiente. En otros aspectos, el término "aproximadamente" se refiere preferentemente al 10 % del valor correspondiente.

De acuerdo con determinadas modalidades preferidas, la superficie superior del compartimiento 18 de desechos está en una primera elevación; y la superficie superior del compartimiento 17 del generador está en una segunda elevación; y la primera elevación es más baja que la segunda elevación.

De acuerdo con otra modalidad preferida, el compartimiento 18 de desechos y el compartimiento 17 del generador están a la misma altura.

De acuerdo con otra modalidad preferida, el contenedor 14 de desechos está en una elevación, que es más baja que la bomba 8.

En los sistemas de elución de rubidio descritos actualmente, cuando es necesario vaciar el contenedor de desechos 14, el usuario puede i) abrir la puerta 20 de la estructura del armario, ii) abrir la puerta 31 del compartimiento de desechos 18, iii) tirar horizontalmente del recinto 33, iv) desconectar la línea de desechos (no mostrada) unida a la misma, y v) levantar el contenedor de desechos 14 para sacarlo de su recinto 33.

En determinadas modalidades, el generador de $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$, el calibrador de dosis, el contenedor de desechos y el detector de actividad están encerrados dentro de respectivos compartimientos blindados. Preferentemente, cada uno del generador de $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$, el calibrador de dosis, el contenedor de desechos y el detector de actividad está encerrado dentro de sus respectivos compartimientos blindados. La puerta 31 del compartimiento 18 de desechos está preferentemente blindada. La apertura del generador también está preferentemente blindada.

La Figura 5 muestra una vista frontal de un sistema de elución de rubidio de acuerdo con la presente descripción. El circuito de tubos incluye una línea de eluyente 1 que proporciona un eluyente (Preferentemente una solución salina contenida en un depósito de solución salina 13) al generador 7 por medio de una bomba 8. El circuito de tubería también incluye una línea de derivación 2 conectada a la línea de eluyente 1 que lleva el eluyente al circuito de tubería aguas abajo del generador 7 de manera que el eluyente pasa por alto el generador 7. El circuito de tubos incluye además una línea de desechos 3 que dirige a un contenedor de desechos 14 una mezcla compuesta por el eluyente alimentado por la línea de derivación 2 y el eluato radiactivo que ha salido del generador 7. El circuito de tubos también incluye además una línea de paciente 4 que dirige la misma mezcla ya sea a i) un paciente para infundir a dicho paciente una solución de rubidio, o a ii) un vial ubicado en el calibrador de dosis 10 para la calibración del sistema y la prueba de ruptura de estroncio. El detector de actividad 15 puede ser un detector

beta, un detector de positrones o un detector beta y de positrones. En determinadas modalidades, el sistema de elución de rubidio 100 comprende al menos una válvula 9. Preferentemente, dicha al menos una válvula 9 comprende una válvula aguas arriba del generador 7 y una válvula aguas abajo del generador 7. Dichas válvulas 9 pueden ser válvulas de pinza y/o válvulas de divergencia.

En determinadas modalidades, la bomba 8 puede ser una bomba de jeringa, una bomba peristáltica u otro tipo de bomba. En la modalidad de la presente invención mostrada en la Figura 4, la bomba 8 es una bomba peristáltica y está montada horizontalmente en el panel frontal del conjunto 32. La expresión “montada horizontalmente” u “orientada horizontalmente” significa que el motor y el componente de bomba del conjunto de bomba 8 están a la misma altura. La bomba 8 está ubicada preferentemente desde aproximadamente 28 pulgadas hasta aproximadamente 36 pulgadas por encima de la plataforma 11.

La presente descripción incluye modalidades en donde el calibrador de dosis va acompañado de su propia interfaz que configura el calibrador de dosis para la detección de rubidio, y con modalidades en donde el calibrador no tiene interfaz y está controlado por el ordenador. En una modalidad preferida, el sistema incluye además un medio de bloqueo para evitar que un usuario reconfigure el calibrador de dosis de tal manera que el calibrador de dosis permanezca configurado como lo configuró inicialmente el fabricante. En una modalidad preferida, el calibrador de dosis está configurado para detectar rubidio y/o estroncio. En una modalidad preferida adicional, el calibrador de dosis está configurado para detectar rubidio. Dado que el estroncio y el rubidio están en un equilibrio instantáneo, puede usarse la cantidad medida de rubidio para calcular la cantidad de estroncio que está presente en una solución después de que el contenido inicial de rubidio se haya desintegrado. Una forma de evitar que un usuario reconfigure el calibrador de dosis es evitar el acceso a la interfaz del calibrador de dosis. En una modalidad, los medios de bloqueo comprenden un sistema de identificación para permitir el acceso a la interfaz y reconfigurar el calibrador de dosis por parte del fabricante del sistema y no del usuario del sistema. En otra modalidad, los medios de bloqueo comprenden un compartimiento 30 bloqueado como se muestra en la Figura 5 y 7, que encierra la interfaz del calibrador de dosis 10 e impide el acceso del usuario al sistema. Preferentemente, el fabricante del sistema sigue siendo capaz de desbloquear el compartimiento de la interfaz y puede configurar o reconfigurar el calibrador de dosis según sea necesario. En una variante de esta modalidad, el compartimiento cerrado que encierra la interfaz del calibrador de dosis 10 está provisto por una segunda estructura

de armario 6 que también encierra o encierra parcialmente el calibrador de dosis 10. El compartimiento que encierra la interfaz se puede incluir en la estructura del armario. En otra modalidad, la interfaz está integrada en el calibrador de dosis y no es accesible para el usuario. En una modalidad adicional, no hay interfaz y el ordenador no permite al usuario modificar las configuraciones del calibrador de dosis.

En ciertos aspectos, el ordenador del sistema de elución de rubidio está configurada para proceder con una prueba de control de calidad (pruebas de ruptura) en un tiempo predeterminado, a solicitud del usuario y al menos una vez al día. El ordenador está configurado para evitar una infusión al paciente cuando el resultado de la prueba de control de calidad determina que la concentración de estroncio es igual o superior a 0,01 μCi de $^{82}\text{Sr}/\text{mCi}$ de actividad de ^{82}Rb o igual o superior a 0,1 μCi de $^{85}\text{Sr}/\text{mCi}$ de actividad de ^{82}Rb .

En otros aspectos, el sistema de elución de rubidio comprende una pantalla de ordenador que incluye un altavoz para proporcionar una alerta audible o visible para una o más operaciones diferentes del sistema.

En determinadas modalidades, el sistema de elución de rubidio comprende un ordenador que tiene un procesador y una memoria conectados comunicativamente al procesador cuando el sistema está funcionando. La memoria tiene instrucciones ejecutables por el procesador que, cuando se ejecutan en el procesador, hacen que el sistema realice funciones representativas del sistema. También pueden proporcionarse determinadas modalidades como un método implementado por ordenador. Además, ciertas modalidades pueden implementarse como instrucciones ejecutables por ordenador almacenadas en medios de almacenamiento legibles por ordenador. Los medios de almacenamiento legibles por ordenador pueden distinguirse de los medios de comunicación legibles por ordenador que incluyen señales transitorias.

Aunque la materia objeto de la presente descripción se ha descrito en detalle con referencia a ciertas modalidades preferidas, debe apreciarse que la presente descripción no se limita a esas modalidades precisas. Más bien, en vista de la presente descripción, que describe el mejor modo actual para practicar las modalidades descritas, se presentarán muchas modificaciones y variaciones a los expertos en la técnica sin apartarse del alcance y espíritu de la materia objeto actualmente descrita.