

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2021/0003082**, solicitud de patente de invención a favor de **JUBILANT DRAXIMAGE INC**, Título: **CONTROL Y CONFIGURACIONES DEL SISTEMA DE ELUCIÓN 82RB**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 19350 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 22 de noviembre de 2023.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones cumplen a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios del Examinador a este respecto. A continuación, sin embargo, se presentan argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos del Examinador:

1. Modificación a las reivindicaciones

Me permito dirigir la atención del Señor Examinador en el hecho que el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial ha sido modificado de la siguiente manera:

- Las reivindicaciones 2, 4 7, 10, 15, 16 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial de respuesta. Por consiguiente, la numeración y dependencia de las reivindicaciones ha sido cambiada.

- El capítulo reivindicatorio ha sido modificado para incluir los números de referencia de los elementos enunciados a lo largo de las reivindicaciones.
- La reivindicación 1 ha sido modificada para eliminar la referencia a *“donde el contenedor de desechos está”, “un sensor”, “el contenedor de desechos está en una elevación más baja que la bomba”, “un calibrador de dosis que está configurado para detectar al menos un radioisótopo”*. Adicionalmente, ahora enuncia que *“el contenedor de residuos (14) está a una altura inferior a la de la bomba (8)”, “en el que el contenedor de residuos (14) está alojado dentro de un recinto que puede retirarse del compartimento de desechos (18);” y “en el que el sistema de elución (100) comprende además un mecanismo deslizante o un mecanismo de elevación para retirar el contenedor de desechos (14) del compartimento de desechos (18) para proporcionar seguridad”*.
- Las antiguas reivindicaciones 5 y 6 (ahora nueva reivindicación 3 debido al cambio de numeración) han sido modificadas para unificar y limitar en una misma reivindicación los elementos del sistema de elución de rubidio.
- La antigua reivindicación 8 (nueva reivindicación 4 debido al cambio de numeración) ha sido modificada para mencionar además que *“la plataforma tiene ruedas y un mecanismo para frenar y bloquear las ruedas (19)”*.

Así las cosas, es importante mencionar que las modificaciones realizadas a las reivindicaciones cumplen en su totalidad con los requisitos establecidos en el Artículo 34 de la Decisión 486, teniendo en cuenta que estas **no involucran una ampliación a la protección correspondiente a la divulgación tal y como se presentó originalmente**. Por el contrario, el Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial cumple con los lineamientos establecidos por la Decisión Andina 486 y encuentra sustento a lo largo de la memoria descriptiva de la solicitud.

2. Título

El Examinador asegura que el título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones.

En respuesta a lo anterior, me permito señalar que contrario a lo mencionado por el Señor Examinador, me permito manifestar que el mismo refleja claramente el objeto descrito por la solicitud y más aún el alcance reclamado en el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial de respuesta, ya que el objeto principal de esta solicitud se dirige a un sistema de elución de rubidio que comprende elementos específicos enunciados a lo largo de las reivindicaciones (sustento, Capítulo Descriptivo de la solicitud).

Por lo anterior, de manera atenta, solicito a ese Despacho retirar las objeciones al respecto.

3. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

El Examinador asegura que las reivindicaciones dependientes 14 y 15 no son concisas porque la reivindicación 14 reclama que: “(...) la bomba es una bomba de jeringa o una bomba peristáltica” y la reivindicación 15 reclama que: “(...) la bomba es una bomba peristáltica”, reclamando ambas la misma característica “bomba peristáltica”. Se sugiere reclamar cada opción de bomba en una reivindicación dependiente.

En primer lugar, me permito señalar que la reivindicación 15 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio modificado y presentado en este memorial de respuesta. Por lo tanto, las objeciones al respecto han sido superadas. En este sentido, dentro del capítulo reivindicatorio aquí adjunto ahora la reivindicación 14 (nueva reivindicación 8 debido al cambio de numeración) es aquella que enuncia *“El sistema de elución de rubidio (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la bomba (8) es una bomba de jeringa o una bomba peristáltica”*. Por consiguiente, considero que ahora solo se reclama una única alternativa en cuanto a la bomba mencionada. Por lo tanto, considero la objeción superada.

El Examinador asegura que el “sensor” reclamado en la reivindicación 1 no es mostrado en ninguna de las figuras y en la descripción no indican de qué tipo es, ni cuál variable mide (Pág. 2), por lo cual es incierto a qué sensor se refieren y cuál es su función. Se recomienda hacer la aclaración para darle claridad a la materia reclamada.

Me permito señalar que la mención en cuanto al “sensor” en la reivindicación 1 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio modificado y aquí adjunto. Por lo anterior, considero superada la objeción al respecto.

No obstante, sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que el "sensor" se refiere a un término ordinario del diccionario, que se refiere a un dispositivo que detecta el cambio en el entorno y responde a alguna salida en el otro sistema, es decir, convierte un fenómeno físico en un voltaje analógico medible convertido en una pantalla legible por humanos o transmitido para lectura o procesamiento posterior. Más particularmente, es un dispositivo que responde a un estímulo para identificar el eluyente, si se está utilizando el eluyente adecuado para la elución. En la presente invención, el sensor detecta el eluyente correcto utilizado para la elución e identifica si los estándares/componentes de trabajo funcionan dentro de los atributos técnicos establecidos. Es un elemento en el caso de un dispositivo médico, que un experto en la técnica puede comprender fácilmente a través del conocimiento general común. En este sentido, agradezco a ese Despacho considerar las modificaciones realizadas, así como los comentarios anteriormente expuestos.

El Examinador asegura que la frase “(...) y dicho compartimento puede bloquearse para evitar que un usuario acceda a la interfaz” (subrayado fuera de texto), (Reiv. 7), es una ventaja técnica, la cual no se acepta como característica técnica ya que no define específicamente la estructura de la invención que permite ese bloqueo. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por su forma o constitución y las partes que lo componen.

En respuesta a esta objeción, me permito señalar que la reivindicación 7 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio aquí adjunto, y por lo tanto, considero superadas las objeciones al respecto.

El Examinador asegura que el capítulo reivindicatorio carece de números de referencia. Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

De conformidad con lo anterior, atentamente me permito manifestar que, siguiendo las sugerencias del Examinador, el capítulo reivindicatorio ha sido modificado para incluir los números de referencia requeridos de los elementos enunciados. Por consiguiente, agradezco a ese Despacho retirar las objeciones al respecto.

Considerando las sugerencias del Examinador y el hecho que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial cumple con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486, y corresponden a una limitación razonable del concepto inventivo desarrollado por el inventor, de manera atenta solicito a ese Despacho retirar de las objeciones en cuanto a la claridad de la materia reclamada.

4. Descripción

El Examinador asegura que los nombres y referencias numéricas usados en la descripción deben mantenerse a lo largo de toda la solicitud. En la página 8 se refieren al “(...) compartimiento 18 de desechos 8 (...)” y en la línea siguiente indican que “(...) el compartimiento 17 de desechos tiene una puerta 31 de desechos (...)”, no siendo claro a cuál referencia numérica corresponde la parte denominada: “compartimiento de desechos”. Así mismo, se sugiere colocar la referencia numérica a continuación del nombre completo de la parte para darle claridad a la redacción; por ejemplo, en lugar de “compartimiento 18 de desechos”, usar “compartimiento de desechos (18)”. Se recomienda hacer las correcciones y aclaraciones pertinentes. Además, las unidades de medidas “pulgadas” no corresponden a las establecidas por el Sistema Internacional de Unidades.

Por otro lado, establece que existen inconsistencias entre la descripción y las figuras presentadas; en la página 11 indican que: “(...) los medios de bloqueo comprenden un compartimiento 30 bloqueado como se muestra en la Figura 5 y 7, (...)”, pero en la figura 5 no es mostrada dicha parte y la solicitud no presenta una figura 7. Por otro lado, en la figura 4 muestran partes señaladas con las referencias 1, 36 y 37, que no han sido divulgadas en la descripción. Se sugiere realizar las correcciones pertinentes

En respuesta a lo anterior, me permito manifestar que el capítulo descriptivo ha sido corregido y particularmente la unidad de medida “pulgadas” ha sido reemplazada por “metro” de conformidad con las unidades del Sistema Internacional de Medidas.

Por otro lado, me permito manifestar que la página 8, 9, 10, 12 han sido modificadas para agregar en paréntesis referencias como “como se muestra en la Figura x” y de esta manera adicionar claridad a lo allí enunciado. Ahora bien, con referencia a la modificación de la página 10, me permito manifestar que con referencia a la Figura 4 se ha adicionado la siguiente materia:

“La figura 4 muestra una bomba peristáltica según la presente invención, que está orientada horizontalmente de manera que el motor y el componente de bomba del sistema de bomba están a la misma elevación. En la Figura 4, el motor y el componente de bomba 37 del conjunto de bomba 8 están a la misma elevación y están encerrados en un alojamiento 36, que, si es necesario, se abre para monitorear el motor y el componente de bomba, que está ubicado dentro del alojamiento 36. El circuito de tubería incluye una línea de eluyente 1 que proporciona un eluyente (preferiblemente una solución salina contenida en un depósito salino 13 al generador 7 (como se muestra en la Figura 5) por medio de una bomba 8”

Con el fin de proporcionar claridad a esta Figura. Particularmente, la figura 4 muestra una bomba peristáltica según la presente invención, está orientada horizontalmente de manera que el motor y el componente de bomba del sistema de bomba están a la misma elevación. En la Fig. 4, el alojamiento exterior 36 de la bomba 8 y el motor, que se puede abrir con una junta de bisagra 1, si es necesario para monitorear el sistema del motor, que está ubicado dentro del alojamiento (no se muestra en las figuras) y el motor y la bomba 8 está cubierta por un alojamiento/carcasa 36 desde la parte posterior del conjunto 32 (como se muestra en la FIG. 3). La descripción modificada solo representa el diseño del sistema de elución sin ninguna estructura nueva específica agregada para realizar la función reivindicada. Estas modificaciones no van más allá del alcance de la presente invención. Por lo tanto, se solicita retirar las objeciones al respecto. Asimismo, se ha eliminado la referencia a:

“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”.

“(…) 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 este sentido, atentamente solicito a ese Despacho retirar las anteriores objeciones ya que la memoria descriptiva de la solicitud es completamente clara y concisa.

5. Dibujos

El Examinador asegura que el dibujo 4 muestra las características técnicas relacionadas con los números 1, 36 y 37, pero dichos números no han sido utilizados en la descripción. Se sugiere ajustar la correspondencia de los elementos del dibujo con los números de referencia, si es el caso reenumerarlos para evitar repeticiones y ajustarlos en la descripción.

En respuesta a lo anterior, me permito señalar que la descripción de la presente invención ha sido modificada como se expuso anteriormente. Particularmente, se ilustra la figura 4 y se mencionan los números de referencia 1, 36 y 37.

La figura 4 (que se adjunta nuevamente al presente memorial de respuesta) muestra una bomba peristáltica según la presente invención, que está orientada horizontalmente de manera que el motor y el componente de bomba del sistema de bomba están a la misma elevación. En la Fig. 4, el motor y el componente de bomba 37 del conjunto de bomba 8 están a la misma elevación y están encerrados en el alojamiento 36, que, si es necesario, se abre para monitorear el motor y el componente de bomba, que está ubicado dentro del alojamiento 36. Además, el circuito de tubería incluye una línea de eluyente 1 que proporciona un eluyente (preferiblemente una solución salina contenida en un depósito salino 13) al generador 7 (como se muestra en la Figura 5) por medio de una bomba 8. La descripción modificada solo representa el diseño del sistema de elución sin ninguna estructura específica recién agregada para realizar la función reivindicada. Todas estas modificaciones no representan materia nueva al alcance de la presente invención originalmente estipulado. Por lo tanto, respetuosamente solicito retirar las objeciones a este respecto.

6. Nivel Inventivo

El Examinador establece que las reivindicaciones 1, 4, 8-14 carecen de nivel inventivo en vista de las enseñanzas de documento D1. De igual, forma el Examinador establece que las reivindicaciones 1-3, 6, 8-13 también carecen de nivel inventivo a la luz dl documento D2. El Examinador también asegura que la diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el sistema automatizado de infusión de estroncio-rubidio divulgado en D1, consiste en incluir un calibrador de dosis configurado para detectar al menos un isotopo en donde el efecto que se logra al incluir un calibrador de dosis configurado para detectar al menos un isotopo es permitir calibrar el sistema automatizado de infusión de estroncio-rubidio.

En respuesta a lo anterior, en primer lugar, me permito manifestar que las reivindicaciones han sido modificadas y particularmente la reivindicación 1 ahora se dirige a:

1. *Un sistema de elución de rubidio (100) que comprende un conjunto (32) que incluye un generador de $82\text{Sr}/82\text{Rb}$ (7), un detector de actividad (15), un contenedor de desechos (14), una bomba (8), un circuito de tubería (1, 2, 3), al menos una válvula (9) y una computadora; caracterizado porque:*

el conjunto (32) tiene una sección inferior y una sección superior, en donde la sección inferior consiste en la mitad inferior del conjunto (32), y

el contenedor de desechos (14) se ubica en dicha sección inferior; y encerrado en un compartimiento de desechos (18) que tiene una superficie superior, y dicha superficie superior del compartimiento de desechos (18) está en una primera elevación dentro del conjunto (32);

el contenedor de residuos (14) está a una altura inferior a la de la bomba (8); y

el generador (7) está encerrado en un compartimiento del generador (17) que tiene una superficie superior y dicha superficie superior del compartimiento del generador (17) está en una segunda elevación dentro del conjunto (32); y la primera elevación es más baja que la segunda elevación;

en el que el contenedor de residuos (14) está alojado dentro de un recinto que puede retirarse del compartimento de desechos (18); y

en el que el sistema de elución (100) comprende además un mecanismo deslizante o un mecanismo de elevación para retirar el contenedor de desechos (14) del compartimento de desechos (18) para proporcionar seguridad.

Lo anterior corresponde a materia que no puede ser fácilmente deducida por una persona normalmente versada en la materia mediante la combinación de enseñanzas de los documentos citados.

Concretamente, D1 describe un sistema de infusión de estroncio-rubidio que comprende un receptáculo de desechos, un sistema de transporte, dos sistemas de tres válvulas y una bomba de jeringa. D1 describe el contenedor de protección primaria 23, que está colocado en el estante superior de la carcasa móvil 21 y en el estante inferior hay una caja protectora 26, que aloja un receptáculo para el eluyente y los residuos de eluyente. **La característica inventiva de dicho documento D1 se refiere a la configuración específica de la válvula para proteger la columna del generador,** lo que no sugiere ni motiva al experto en la técnica en el momento de la invención a derivar la invención actualmente reivindicada, mientras que, la presente invención describe el impacto ventajoso de: a) colocar la caja protectora 26 en el estante inferior, que aloja un receptáculo para el eluyente y los residuos de elución; y b) medios de bloqueo para evitar que un usuario del sistema cambie una configuración del calibrador de dosis y para evitar que un usuario acceda a la interfaz.

Sin embargo, **D1 no revela que el compartimento de desechos incluye un mecanismo deslizante para retirar el contenedor de desechos del compartimento de desechos como lo requieren las reivindicaciones de la presente solicitud. Además, D1 no enseña ni sugiere un medio de bloqueo para evitar que un usuario del sistema cambie una configuración del calibrador de dosis y para evitar que un usuario acceda a la interfaz.** Además, D1 **no explica** el impacto beneficioso de colocar la caja protectora 26 en el estante inferior, que aloja un receptáculo para el eluyente y los residuos de elución. Además, D1 no describe que el compartimento de desechos incluya una puerta para acceder al contenedor de desechos.

Así las cosas, considerando las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio aquí adjunto, es completamente claro que D1 no podría considerarse el documento del estado del arte más cercano a la presente invención, porque sus enseñanzas no son comparables a la materia ahora reclamada por el capítulo reivindicatorio modificado y adjunto al presente memorial de respuesta.

Por otro lado, en cuanto a D2, em permito señalar que este documento divulga un sistema de infusión, que puede incluir un generador de radioisótopos de estroncio-rubidio que genera un eluyente radiactivo mediante elución, un detector beta, un detector gamma y un controlador. Además, D2 enseña que durante la elución de Rubidio-82 de su radioisótopo original Estroncio-82, existe la posibilidad de exceder el nivel umbral de Estroncio-82 en el eluyente de Rubidio-82, que puede infundirse en un paciente, lo que da como resultado **un efecto secundario dañino debido a su larga vida media**. Para superar dicho problema, D2 sugirió el uso de múltiples detectores colocados en múltiples compartimentos para evaluar la seguridad del eluyente radiactivo generado por un generador de radioisótopos y para detectar el nivel de actividad de contaminación en el eluyente radiactivo. La característica inventiva de dicho documento D2 es diferente de la presente invención.

Además, **D2 no describe** que el compartimiento del receptáculo de desechos esté en una elevación más baja que la elevación del compartimiento del generador. Además, **D2 no describe** que el compartimiento de residuos incluya un mecanismo deslizante para retirar el contenedor de residuos del compartimiento de desechos; y medios de bloqueo para evitar que un usuario del sistema cambie una configuración del calibrador de dosis y para evitar que un usuario acceda a la interfaz.

Adicionalmente, los mecanismos de deslizamiento o elevación reivindicados en combinación con la posición del compartimiento de desechos (es decir, al estar situado a una elevación más baja con respecto a la superficie superior del generador y con respecto a la bomba), confieren un mayor grado de seguridad en términos de almacenamiento, recuperación y eliminación de los materiales de desecho radiactivos que las configuraciones de la técnica anterior. **Este mayor grado de seguridad confirma la característica inventiva de la configuración actualmente reivindicada.**

En este sentido, es pertinente mencionar que, en el ámbito de patentes, se ha sostenido que una conclusión obvia debe basarse en hechos, no en generalidades. Por lo que las características y disposición de elementos mencionadas anteriormente no se solucionan con las divulgaciones de D1 y D2 ya que ninguno de los documentos anteriores enseña o sugiere la solución técnica reivindicada en la presente invención. Por lo tanto, una persona normalmente experta en la técnica en el momento de evaluar la invención no estaría motivada por las técnicas anteriores citadas por el Examinador y no derivaría a la presente invención. Por lo tanto, respetuosamente solicito retirar las objeciones al respecto.

En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, **como si se tratara de armar un rompecabezas con partes separadas**. En este caso particular, y contrario al análisis del Señor Examinador, como es evidente del análisis detallado del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar al sistema de la presente invención, siguiendo los argumentos del Señor Examinador, sería al realizar un análisis en retrospectiva (conocido en el ámbito de patentes como 'análisis hindsight') una vez conoce la invención aquí reclamada.

Adicionalmente, no es posible prever el sistema de elución de rubidio de esta solicitud con sus características, a partir de la lectura del arte anterior citado, ya que **las invenciones de patente tienen nivel inventivo cuando el producto o procedimiento no es fácilmente derivable por la persona medianamente versada en la materia o cuando presentan un efecto inesperado o mejorado impredecible de los documentos citados, como en la presente invención y que además se encuentra soportado por la memoria descriptiva y es reconocido por el mismo Examinador**. Por lo anterior, nada en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención, ni mucho menos, su ventaja técnica frente al arte previo citado, la cual en el ámbito técnico de la presente solicitud es imprescindible y esencial al momento del desarrollo del sistema reclamado.

Por otro lado, vale la pena mencionar que la Guía de la SIC establece que en la etapa de evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia **"consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su**

conjunto hay un documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma estipulada por la solicitud”. Por lo tanto, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una simple invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada. Lo anterior, no ocurre en el presente caso y en consecuencia un versado en la materia no podría obtener el sistema de elución de rubidio de esta solicitud de la combinación de estos documentos.

Por lo tanto, el objeto del Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial de respuesta, implica una actividad inventiva. Así las cosas, y en vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Anexos

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Capítulo Descriptivo corregido
- Figura 4 de la presente invención

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 – 41



REIVINDICACIONES

1. Un sistema de elución de rubidio (100) que comprende un conjunto (32) que incluye un generador de $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$ (7), un detector de actividad (15), un contenedor de desechos (14), una bomba (8), un circuito de tubería (1, 2, 3), al menos una válvula (9) y una computadora; caracterizado porque:

- el conjunto (32) tiene una sección inferior y una sección superior, en donde la sección inferior consiste en la mitad inferior del conjunto (32), y
- el contenedor de desechos (14) se ubica en dicha sección inferior; y encerrado en un compartimiento de desechos (18) que tiene una superficie superior, y dicha superficie superior del compartimiento de desechos (18) está en una primera elevación dentro del conjunto (32);
- el contenedor de residuos (14) está a una altura inferior a la de la bomba (8); y
- el generador (7) está encerrado en un compartimiento del generador (17) que tiene una superficie superior y dicha superficie superior del compartimiento del generador (17) está en una segunda elevación dentro del conjunto (32); y la primera elevación es más baja que la segunda elevación;

en donde el contenedor de residuos (14) está alojado dentro de un recinto que puede retirarse del compartimiento de desechos (18); y

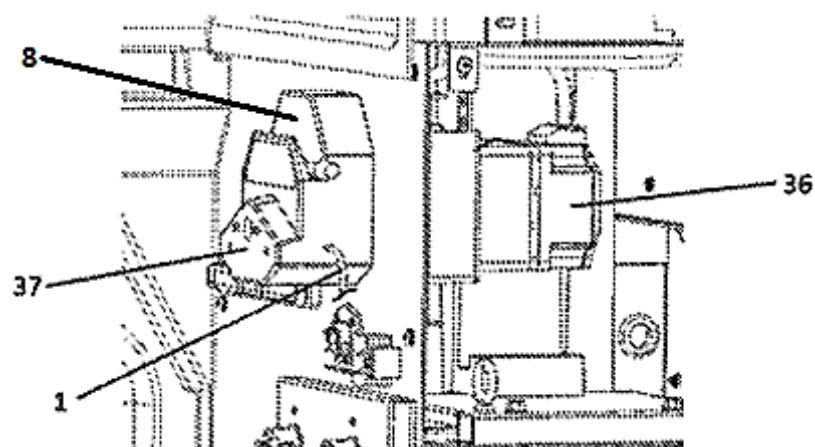
en donde el sistema de elución (100) comprende además un mecanismo deslizante o un mecanismo de elevación para retirar el contenedor de desechos (14) del compartimiento de desechos (18) para proporcionar seguridad.

2. El sistema de elución de rubidio (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compartimiento de desechos (18) incluye una puerta de desecho (31) para acceder al contenedor de desechos (14).

3. El sistema de elución de rubidio (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el sistema (100) comprende además un medio de bloqueo para evitar que un usuario cambie una configuración del calibrador de dosis (10) bloqueando la interfaz.

4. El sistema de elución de rubidio (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el conjunto (32) se coloca sobre una plataforma (11); y en donde la plataforma tiene ruedas y un mecanismo para frenar y bloquear las ruedas (19).
5. El sistema de elución de rubidio (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compartimiento de desechos (18) y el compartimiento del generador (17) están blindados.
6. El sistema de elución de rubidio (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el conjunto (32) está alojado en una estructura de armario (5).
7. El sistema de elución de rubidio (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un controlador que está configurado para controlar la bomba (8) y la al menos una válvula (9) que permite el suministro de una solución radiactiva a una tasa de radiactividad constante.
8. El sistema de elución de rubidio (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la bomba (8) es una bomba de jeringa o una bomba peristáltica.

Figura 4



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-82® 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 $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$, 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 18 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 (tal y como se muestra en la Figura 2) que puede retirarse de su compartimiento de desechos 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 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 0.127 metros a aproximadamente

0.3048 metros por encima de la plataforma 11, con mayor preferencia de aproximadamente 0.254 a aproximadamente 0.0508 metros por encima de la plataforma 11, y con mayor preferencia a $0.254 \pm 0,5$ metros por encima de la plataforma 11, o con mayor preferencia a $0.2794 \pm 0,5$ metros por encima de la plataforma 11, o con mayor preferencia a $0.0508 \pm 0,5$ metros por encima de la plataforma 11. En otra modalidad, el borde inferior de la puerta 31 de desechos (como se muestra en la Figura 1) se encuentra desde aproximadamente 0.381 metros hasta aproximadamente 0.762 metros por encima de la plataforma 11. En ciertos aspectos, el conjunto 32 (como se muestra en la Figura 3) se define con una sección superior y una sección inferior. De acuerdo con la presente descripción, el contenedor 14 de desechos (como se muestra en la Figura 1) se ubica preferentemente en la sección inferior del conjunto 32 (como se muestra en la Figura 3). En una modalidad, la sección inferior representa los dos tercios inferiores del conjunto 32 (como se muestra en la Figura 3).

En otra modalidad, la sección inferior representa la mitad inferior del conjunto 32 (como se muestra en la Figura 3). Colocar el contenedor de desechos 14 (como se muestra en la Figura 1) en la sección inferior del conjunto 32 (como se muestra en la Figura 3) 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 (como se muestra en la Figura 3). Más particularmente, las nuevas configuraciones permiten que la bomba 8 se oriente horizontalmente, como se ilustra en la Figura 4. La figura 4 muestra una bomba peristáltica según la presente invención, que está orientada horizontalmente de manera que el motor y el componente de bomba del sistema de bomba están a la misma elevación. En la Figura 4, el motor y el componente de bomba 37 del conjunto de bomba 8 están a la misma elevación y están encerrados en un alojamiento 36, que, si es necesario, se abre para monitorear el motor y el componente de bomba, que está ubicado dentro del alojamiento 36. El circuito de tubería incluye una línea de eluyente 1 que proporciona un eluyente (preferiblemente una solución salina contenida en un depósito salino 13 al generador 7 (como se muestra en la Figura 5) por medio de una bomba 8. 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 0.7112 metros hasta aproximadamente 0.9144 metros 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. 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 como se muestra en las Figuras 1 y 2

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.

RESUMEN

Se describen nuevas configuraciones de un sistema de elución de rubidio que ofrece varias ventajas. Los sistemas de elución de rubidio de la presente descripción comprenden un conjunto que incluye un generador de $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$, un detector de actividad, un contenedor de desechos, una bomba, un sensor, un circuito de tubería, al menos una válvula, donde el contenedor de desechos está ubicado en la sección inferior del conjunto. Más particularmente, la superficie superior del compartimiento del contenedor de desechos está debajo de la superficie superior del compartimiento del generador o el contenedor de desechos está a la misma altura que el generador o debajo de la bomba.