

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2000 - 3151

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **30.08.2000**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **12.02.2003**
(Věstník č. 2/2003)

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷ :

A 61 N 5/00

A 61 M 36/08

(71) Přihlašovatel:

VARIOTEC S. R. O., Týniště nad Orlicí, CZ;

(72) Původce:

Vrána Václav RNDr. CSc., Praha, CZ;

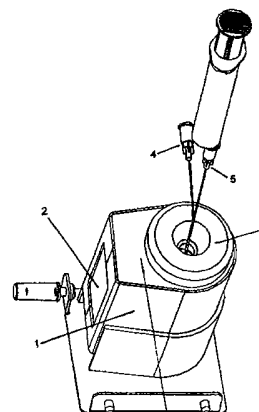
Králík Petr Ing. CSc., Praha, CZ;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Zařízení k ručnímu odebrání a rozplňování
roztoků radionuklidů v medicíně**

(57) Anotace:

Penicilínka s radioaktivním roztokem je ve stínícím kontejneru mírně nakloněna a dostatečně dlouhá jehla (5), pronikající vertikálně gumovým uzávěrem penicilínky se opírá o její dno v nejnižším bodě. Jehla (5) se při ručním zavádění jednoduše zastaví při kontaktu se dnem penicilínky. Při této poloze jehly (5) je možné uskutečnit kvantitativní odběr roztoku bez kontroly její polohy v penicilínce, případně v roztoku a bez nutnosti použití průzorů z olovnatého skla (2), které slouží jen k orientační kontrole objemu. Systém není třeba natáčet, ani obracet. Zahnutá odvědušňovací jehla (4) zavedená pouze na úroveň hrdla penicilínky bezpečně vyrovná vznikající rozdíly tlaku bez nebezpečí kontaminace. Dlouhá odběrová jehla (5) a odvědušňovací jehla (4) se zavádějí většinou kuželovým otvorem (3) v horním dílu stíněného kontejneru (1), který umožňuje snadný a bezpečný vpich bez dotyku s konstrukcí zařízení.



Zařízení k ručnímu odebírání a rozplňování roztoků radionuklidů v medicíně.

Oblast použití.

Použití radionuklidů v medicíně vyžaduje zajištění bezpečného a jednoduchého způsobu odebírání a rozplňování radioaktivních roztoků, jak pro přímou aplikaci pacientům, tak pro jejich využití ke značení vybraných látek, případně biologického materiálu s pomocí speciálních souprav - kitů. Zvolené pracovní postupy musí při manipulaci s radioaktivními roztoky v maximální míře omezovat riziko ozáření a kontaminace pracovníků při dodržování aseptických podmínek práce s preparáty, určenými převážně k injekční aplikaci.

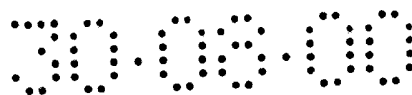
Dosavadní stav práce s roztoky radionuklidů v medicíně.

Roztoky radionuklidů pro použití v medicíně dodávají, většinou ve formě radiofarmak, specializované firmy ve skleněných lahvičkách - penicilínkách opatřených gumovým uzávěrem pro odběr sterilních roztoků za aseptických podmínek. Krátkodobé radionuklidy se získávají elucí generátorů. Nejčastěji používané ^{99m}Tc , o poločasu 6 hodin, ve formě technecistanu ve sterilním fyziologickém roztoku se rozplňuje buď přímo k aplikaci pacientům, nebo častěji ke značení vybraných látek s pomocí kitů. Lahvičky se sterilními roztoky radionuklidů, v požadované radiochemické formě, jsou umístěny ve vhodném, většinou olověném stínění, omezujícím záření radionuklidů na úroveň odpovídající speciálním předpisům. Horní část stínícího kontejneru bývá pro odběr opatřena kruhovým otvorem, který je při přepravě uzavřen. Po jeho uvolnění a ošetření gumové zátky vhodným antiseptikem se používá k jejímu propíchnutí sterilních jehel a k odběru a rozplňování radioaktivních roztoků sterilních stříkaček. Na ochranu pracovníků před ozářením se používají dále různé druhy stínění na stříkačky s průzory z olovnatého skla i bez něj a s různými způsoby jejich fixace uvnitř. Toto řešení sice snižuje v oblasti rukou výrazně příkon dávkového ekvivalentu, avšak prodlužuje manipulační časy, což poněkud znehodnocuje účinnost tohoto opatření. Váha stínění naopak zhoršuje pracovní pohodu a

zvyšuje pravděpodobnost radiační nehody, případně poranění jehlou. V řadě případů je potřebné používat pro vyrovnávání změn tlaku v penicilínce další, t.zv. odvzdušňovací jehlu. Dostupná technická řešení odběru a rozplňování radioaktivních roztoků používají obracení systému penicilínka - stříkačka tak, aby standardní, většinou 40 mm dlouhá jehla byla ponořena v roztoku. Pro kontrolu polohy této jehly v roztoku je nezbytný průzor ve stínění penicilínky z poměrně drahého olovnatého skla. Značný problém nejen z hlediska pohodlí ale i bezpečnosti manipulace představuje nutnost držení stíněného systému kontejneru a stříkačky v rukou při jejich naklánění a obracení, navíc ještě v některých případech komplikované použitím odvzdušňovací jehly, která může být při ponoření do roztoku zdrojem kontaminace pracovního prostoru i osob. Některé firmy upevňují tento systém na otočné rameno, případně otočnou desku, které sice eliminují nevýhodu váhy zařízení, ale neodstraňují nutnost sledování polohy jehel v roztoku, ani neřeší problém odvzdušňovací jehly. Zabírají rovněž nezanedbatelnou část pracovního prostoru a zasahují tak do laminárního toku vzduchu ve skříních s laminárním prouděním. Nevýhodou je rovněž narůstání manipulačních časů při instalaci a demontáži pracovních prvků a zbývá rovněž riziko kontaminace při spojování a rozpojování konusů stříkaček a jehel a jejich odsunu do odpadních nádob. Tyto nevýhody nemůže odstranit ani částečně robotizovaná varianta s motorovým pohonem otáčení systému a posunem pístu stříkačky řízeném počítačem, nehledě k značně vysokým pořizovacím nákladům. Úplné robotizaci procesu brání požadavky na aseptický způsob práce spolu s obtížemi při sestavování standardních stříkaček a jehel, včetně potenciálních netěsností spojení konusů stříkaček a jehel, občasné netěsnosti pístů stříkaček a pod. Sestavení z atypických, sterilizovaných komponent by bylo nepřiměřeně komplikované a drahé.

I vzorek k analytické kontrole kvality preparátu se odebírá běžně otáčením stíněného kontejneru zvláštní tenkou jehlou do stříkačky.

Tloušťka stínění kontejnerů ve kterých jsou uloženy penicilínky a stínění stříkaček závisí na energii ionizujícího záření daného radionuklidu. V případě nejčastěji používaného ^{99m}Tc se používá u penicilínek 6 mm olovné stínění, u stříkaček 2 až 3 mm olova, což je kompromisem z hlediska praktické použitelnosti. Větší problém nastává na příklad u pozitronových zářičů jako je ^{18}F , kde ke stínění penicilínek je potřebné alespoň 60 mm tloušťky olova a u krytů stříkaček 12 mm Pb, případně odpovídající ekvivalent wolframového stínění, které je však nepoměrně dražší. Otáčení takového systému je



poněkud náročné a je zajišťováno v některých případech mechanicky, otáčením klikou, případně doplněno motorovým otáčením.

Podstata vynálezu

Výše uvedené problémy a nedostatky současných řešení při odběru a rozplňování roztoků radionuklidů v medicíně odstraňuje ve značné míře využití předloženého vynálezu, kde penicilínka s radioaktivním roztokem je ve stínícím kontejneru mírně nakloněna a dostatečně dlouhá jehla pronikající vertikálně gumovým uzávěrem penicilínky se opírá o její dno v nejnižším bodě. Jehla se při ručním zavádění jednoduše zastaví při kontaktu se dnem penicilínky. Při této poloze jehly je možné uskutečnit kvantitativní odběr roztoku bez kontroly její polohy v penicilínce, případně v roztoku a bez nutnosti použití průzorů z olovnatého skla, které může případně sloužit jen k orientační kontrole objemu. Systém není třeba ani natáčet, ani obracet. Zahnutá odvzdušňovací jehla zavedená pouze na úroveň hrdla penicilínky bezpečně vyrovná vznikající rozdíly tlaku bez nebezpečí kontaminace. Dlouhá odběrová jehla a odvzdušňovací jehla se zavádějí většinou kuželovým otvorem v horním dílu stíněného kontejneru, který musí umožňovat, snadný a bezpečný vpich bez dotyku s konstrukcí zařízení. Stínění se po zavedení jehel doplní dalším stínícím dílem s průřezem pouze pro průchod jehel. Konus odběrové jehly je po jejím zavedení na dno penicilínky fixován v jednoduché, zdrsňené čelisti znemožňující její další pohyb. S upevněným konusem lze snadno provádět spojování a rozpojování konusů stříkačky a jehly pouhým mírným tlakem, případně tahem a pootočením „křídélek“ stříkačky bez přímého doteku prstů, čímž je prakticky vyloučena jejich kontaminace. Sníží se též odpovídajícím způsobem i radiační zátěž prstů a rukou.

Horní část systému tvoří stabilní stínění stříkačky, které nejen dotváří prakticky uzavřený systém stínění jako celku a znemožňuje přímý kontakt rukou s povrchem stříkačky a výrazně omezuje pole záření, ale funguje též jako vedení pro snadnější spojení stříkačky a konusu jehly. Toto stínění může být ještě doplněno dílem z olovnatého skla, případně při boční orientaci stínění otočnou zrcadlovou plochou pro pozorování ze strany.

Podstatnou výhodou uvedeného uspořádání je úplné odstranění naklánění a obracení systému bez namáhání rukou, bez nutnosti kontroly polohy jehly v roztoku a trvalého zajištění kvantitativního odběru roztoku radionuklidu. Odvzdušňovací jehla zasunutá pouze do hrdla penicilínky je trvale mimo roztok s vyloučením kontaminace. Při

fixovaném konusu jehly lze provádět snadné spojování i rozpojování konusů jehel a stříkaček bez dotyku prstů při snížení jejich radiační zátěže a vyloučení přímé kontaminace. Rovněž stabilní stínění stříkačky, jako součást popsaného systému, zvyšuje pracovní komfort a snižuje ozáření pracovníků. Vzhledem k tomu, že rozměrově nenáročný navržený systém se posunuje pouze po pracovní ploše bez otáčení, lze použít i silnějšího, účinnějšího stínění. Dokonalejší odstínění preparátu umožňuje odhalit i nízkou úroveň potencionálního zamoření pracovních ploch, případně osob. Malé rozměry zařízení rovněž neovlivňují negativně laminární proudění v pracovních boxech. Manipulační časy s radioaktivními roztoky jsou při daném uspořádání sekundové s vyloučením přímého dotyku na površích stříkaček, penicilínek a konusů. Rovněž sestavování celého zařízení lze realizovat v řádově desítkách sekund.

Pro případ rozplňování a vyprazdňování nabraných roztoků radionuklidů popsaným způsobem do transportních penicilínek, případně penicilínek kitů ke značení vybraných látek je výhodné vytvořit před odběrem kapaliny ve stříkačce vzduchovou mezeru cca 3 až 4 mm, takže při nabírání roztoku se sleduje poloha hladiny kapaliny místo běžné polohy konce pístu. Při práci s malými objemy 0,5 až 5 ml se lze tak vyhnout i potížím s přesností odečítání objemu při časté přítomnosti malých bublin a při vypuzování kapaliny zajistí tato umělá „velká bublina“ kvantitativní vyprázdnění roztoku se ztrátami pod 3%.

Pro bezpečné kvantitativní rozplnění, resp. vyprázdnění nabraného roztoku radionuklidu do přepravních penicilínek, případně penicilínek kitů ke značení je navrženo použití krátké jehly pronikající po propíchnutí gumového uzávěru pouze do hrdla penicilínky, což znemožňuje návrat vyprazdňované kapaliny zpět a po vyrovnání tlaku případné rozstříknutí a zamoření.

Potřebné upevnění konusu této jehly se podle vynálezu provádí s pomocí upravené chirurgické svorky - peanu, kde jsou odstraněny úchopové čelisti a konus lze fixovat ve vytvořeném válcovém vybrání na vnitřní straně za osou otáčení. Konus krátké jehly je zajištěn proti pohybu sevřením v přípravku a jeho oporou o horní díl stínění kontejneru s kruhovým otvorem, takže lze provést jednoduché přitisknutí stříkačky s roztokem radionuklidu ke konusu a bezpečné, rychlé, přetlakové vyprázdnění do penicilínky. Po vyrovnání tlaku zpětným pohybem pístu v rozsahu přidávaného objemu je možné pootočení „křídélek“ stříkačky a mírným tahem ji oddělit od konusu a při uchopení za píst vhodit přímo do nádoby pro radioaktivní odpad. Obdobně lze uvolnit sevření upraveného peanu nad odpadní nádobou na jehly a tak dokončit likvidaci jednoúčelových částí bez

přímého dotyku prstů. Uvedený postup je jednoduchý, rychlý a doplňuje manipulační řetězec snižování radiační zátěže pracovníků a rizika jejich kontaminace.

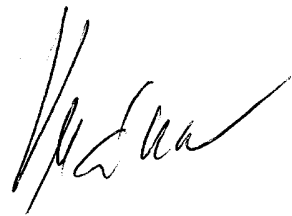
Příklad provedení vynálezu

Aplikaci vynálezu lze výhodně využít například pro odebírání a rozplňování roztoku nejčastěji používaného krátkodobého radionuklidu ^{99m}Tc , získávaného elucí generátoru $^{99m}\text{Tc}/^{99}\text{Mo}$. Základní díl zařízení je tvořen nakloněným opláštěvaným, olověným kontejnerem 1) s průzorem z olovnatého skla 2) k orientačnímu sledování objemu eluátu - obr.č.1. Do něho se vkládá penicilínka s eluátem ^{99m}Tc o známé, změřené aktivitě a objemu a kontejner se ihned uzavře vrchní částí stínění s kuželovým otvorem 3), kterým se následně zavede po ošetření antiseptikem skrz gumovou zátku pravoúhle ohnutá od vzdušňovací jehly 4), zasahující pouze do hrdla penicilínky a dále odběrová jehla se stříkačkou 5), která se zasune až do nejnižší ho bodu, na dno, do rohu nakloněné penicilínky obr.č.1 a obr.č.5 (řez zařízením). Dále se horní stínění 3) doplní dalším dílem stínění s průřezem pouze pro průchod jehel 6) obr.č.2, což výrazně omezí radiační pole nad kontejnerem. Potom se celá spodní část zařízení zasune do dalšího stínícího dílu 7) s průřezem pro průchod odběrové, dlouhé jehly obr.č.3, kde se její konus upevní do povrchově zdrsňené čelisti 8) a díl 7) se spojí pevně se základním kontejnerem s pomocí šroubu 9), takže vytvoří nepohyblivý celek. Po krátkém sejmutí stříkačky se doplní díl s čelistí 7) stabilním stíněním stříkačky 10) obr.č.4, které výrazně omezuje pole záření vycházející z radioaktivního roztoku nabíraného do stříkačky. Zároveň představuje též vedení pro snadné spojení konusů stříkačky a odběrové jehly. Spojování a rozpojování konusů stříkačky a jehly se provádí mírným pootočením a tlakem, případně tahem za „křídélka“ stříkačky. Vlastní stříkačku lze po nabrání požadovaného množství roztoku přemísťovat do měřicího zařízení, nebo pro rozplňování, resp. vyprazdňování roztoku do další penicilínky, uchopením za horní konec pístu, který tak plní funkci manipulátoru. Rychlost přemísťování spolu s eliminací dotyku na povrchu stříkačky s roztokem radionuklidu odstraňuje potřebu mobilního stínění stříkačky. Na obr.5 je řez popsaného zařízení po výsledném spojení jeho jednotlivých dílů, kde je možné názorně sledovat popsání fungování vynálezu a jednotlivých pracovních kroků.

Pro značení a rozplňování radiofarmak ^{99m}Tc pro jednotlivé pacienty lze použít další variantu provedení vynálezu. Do šikmo uloženého stínícího kontejneru se vkládá prázdná transportní penicilínka, případně penicilínka vybraného kitu 11) obr.č.6. Po uzavření horní části kontejneru stíněním s kruhovým otvorem 12) obr.č.7 se uchytí krátká jehla, která po vpichu zasahuje jen do hrdla penicilínky, speciálně upravenou chirurgickou svorkou, peanem s odstraněnými úchopnými čelistmi a vytvořeným válcovým vybráním na vnitřní části, poblíž osy otáčení obr.č.8, která pevně fixuje konus jehly obr.č.9 a umožní snadný vpich skrz gumovou zátku penicilínky obr.č.7 a obr.č.10 (řez). Jehla je zajištěna proti pohybu stisknutím upraveného peanu a jeho oporou na horním dílu stínění kontejneru 12) obr.č.7 s kruhovým otvorem, takže je možné přitisknout stříkačku s roztokem radionuklidu ke konusu jehly a bezpečně a rychle ji přetlakově vyprázdnit do připravené penicilínky. Potom se vyrovná tlak zpětným pohybem pístu v rozsahu aplikovaného objemu, lehkým pootočením „křídélka“ se stříkačka uvolní a lze ji vhodit, po uchopení za píst, do nádoby na radioaktivní odpad. Rovněž po uvolnění stisku peanu lze „bezdotykově“ vhodit do příslušné části odpadu též použitou jehlu. Ke kvantitativnímu vyprázdnění roztoku ze stříkačky je třeba použít výše popsaného systému vzduchové mezery při nabírání roztoku, kde vytvořená vzduchová bublina nad roztokem umožní jeho kvantitativní vyprázdnění. Po uplynutí předepsané reakční doby značení se provede kruhovým otvorem stínění 12) obr.č.11 po ošetření gumové zátky antiseptikem postupně vpich zahnuté odvětrávací jehly pronikající do hrdla penicilínky 13) a odběrové jehly 14) zasahující na nejnižší bod dna penicilínky (patrně též z řezu obr.č.14). Horní stínění 12) se doplní stíněním s čelistí 19) a s výřezem pouze pro průchod jehel 15) obr.č.12 jehož raménko 16) po zasunutí do bočního vedení 17) obr.č.11 a obr.č.12 je zajištěno fixačním kolíkem 18), který spojí popsaný systém v jeden nehybný celek. Potom se upevní konus odběrové jehly v čelisti 19) obr.č.12, jejíž výšku lze nastavit podle typu použité penicilínky vhodnou podložkou 21) viz obr.14, a kompletace zařízení se dokončí nasazením stabilního stínění stříkačky 20) obr.č.13. Funkce celého zařízení je názorně patrná z řezu na obr.č.14. Před vlastním použitím preparátu k vyšetření je třeba natáhnout odběrovou jehlou jeho malé množství k analytické kontrole. V případě kladného výsledku hodnocení kvality preparátu se odebírá požadované množství roztoku radionuklidu pro jednotlivé pacienty do stříkačky vložené do stabilního stínění 20) obr.č.13 a po uvolnění jejího spojení v konusu mírným pootočením a tahem za „křídélka“ stříkačky se tato vkládá uchopením za

konec pístu, který slouží jako manipulátor, nejprve do přístroje pro měření aktivity a následně do příslušného transportního zařízení k aplikaci pacientovi.

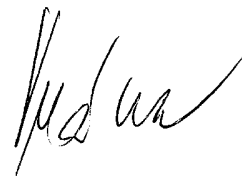
Pro využití vynálezu k práci s dalšími roztoky radionuklidů je nutné použít odpovídající tloušťky stínění a tomu přizpůsobit způsob sestavování jednotlivých dílů zařízení v maximálně uzavřený stínicí celek s fixovaným konusem odběrové jehly dosahující na dno penicilínky doplněné stabilním stíněním stříkačky.



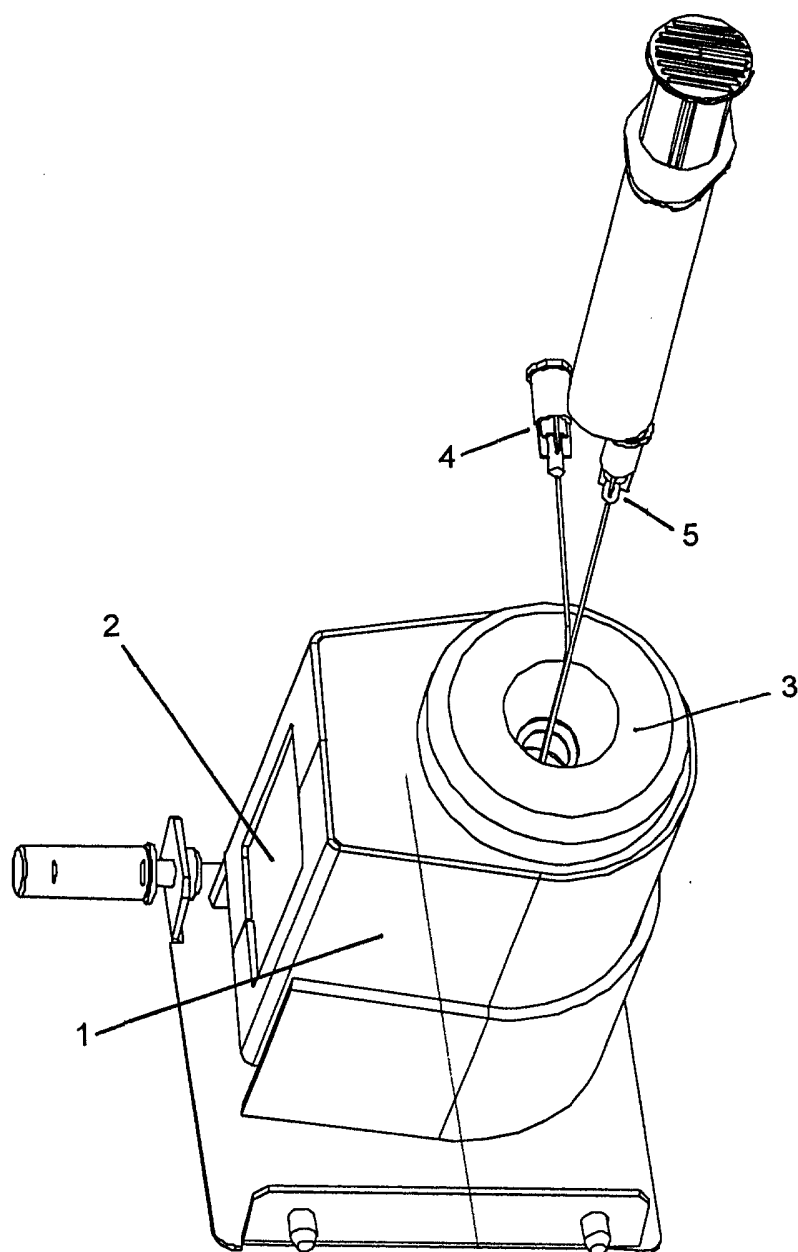
Patentové nároky

- 1) Zařízení k bezpečnému a kvantitativnímu odběru roztoků radionuklidů v medicíně s pomocí dostatečně dlouhé, vertikálně pronikající odběrové jehly gumovým uzávěrem nakloněné penicilínky s roztokem radionuklidu tak, že se opírá o její dno v nejnižším bodě, přičemž penicilínka je umístěna ve stíněném, maximálně uzavřeném systému s tloušťkou stínění, která snižuje příkon dávkového ekvivalentu na úroveň vyhovující požadavkům zvláštních předpisů. Tento pracovní postup lze použít i pro odběr vzorků k analytické kontrole.
- 2) Čelist zajišťující polohu dlouhé, odběrové jehly podle nároku 1) proti nežádoucímu pohybu uvnitř penicilínky a zároveň umožňující snadné spojení a rozpojení konusu stříkačky a jehly bez doteku prstů, pouhým otáčením a mírným tahem, nebo tlakem za „křídélka“ stříkačky.
- 3) Tvarované stínění podle nároku 1) zajišťující maximální uzavřenost stínění zařízení jako celku a vytvářející zároveň stabilní stínění odběrové stříkačky, které není nutné držet v ruce a které funguje též jako vedení pro snadné spojení konusů stříkačky a jehly a může být dále doplněno dílem z olovnatého skla, při boční orientaci stínění zrcadlovou plochou pro nepřímé pozorování ze strany.
- 4) Upravená chirurgická svorka - pean, odstraněním úchopných čelistí a vytvořením válcového vybrání ve vnitřní části za osou otáčení tak, že je možné uchopit konus krátké jehly, zasahující po vpichu do penicilínky pouze do jejího hrdla, takže nemůže docházet ke zpětnému návratu kapaliny vyprázdňené do penicilínky, upravená svorka - pean zajišťuje jehlu proti pohybu vlastním stiskem a oporou o horní část stínění penicilínky s kruhovým otvorem, takže lze stříkačku s roztokem radionuklidu získaným dle nároku 1) přitisknout ke konusu jehly a bezpečně a rychle ji přetlakově vyprázdnit do stíněné penicilínky, přičemž tlak se vyrovná zpětným posunem pístu, odpovídající vypuzenému objemu kapaliny.

- 5) Pro kvantitativní vypuzení roztoku radionuklidu ze stříkačky nabraného zařízením podle nároku 1) je nutné před odběrem vytvořit ve stříkačce vzduchovou mezeru 3 až 4 mm mezi pístem a čelem stříkačky, takže odečet odebraného objemu se provádí podle hladiny kapaliny a nikoliv podle polohy pístu, přičemž při vyprazdňování kapaliny podle nároku 4) umožní tato vzduchová bublina kvantitativní vypuzení roztoku ze stříkačky se ztrátami menšími než 3%.



Obrázek 1

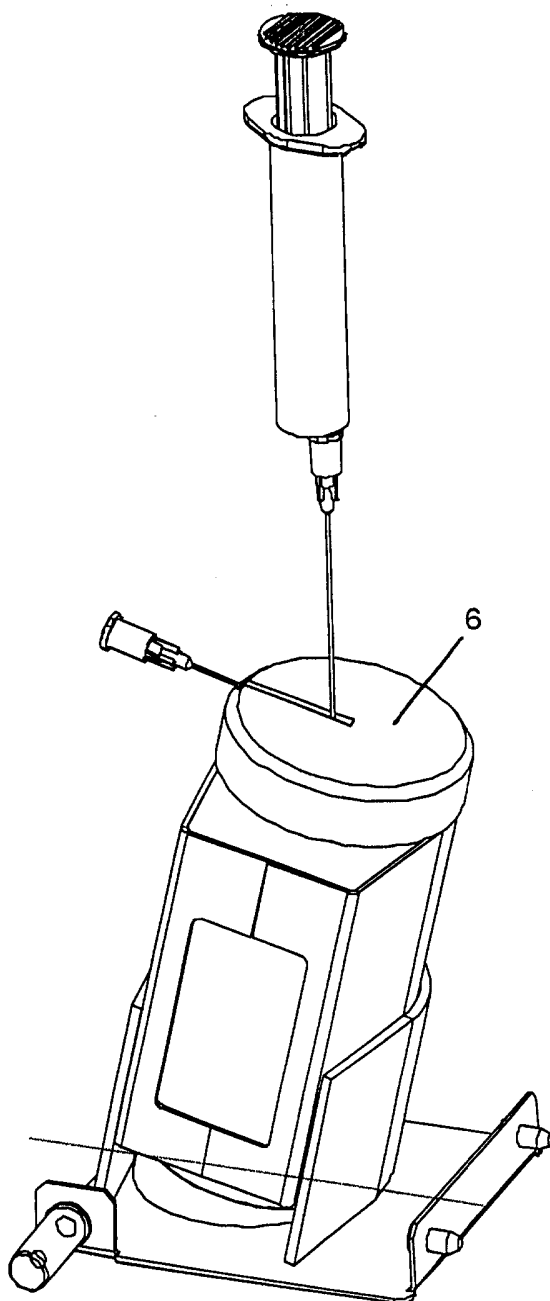


Handwritten signature

30.06.00

00-3151

Obrázek 2

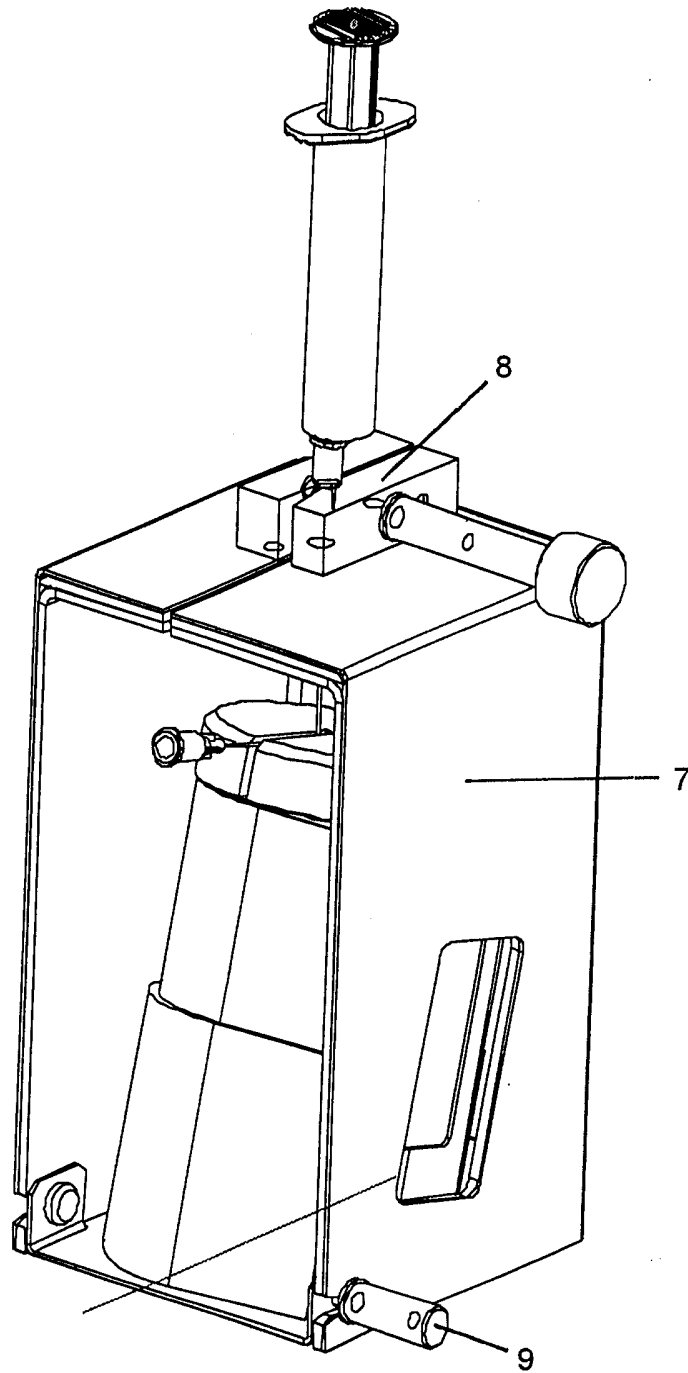


Handwritten signature

30.08.00

00-1151

Obrázek 3

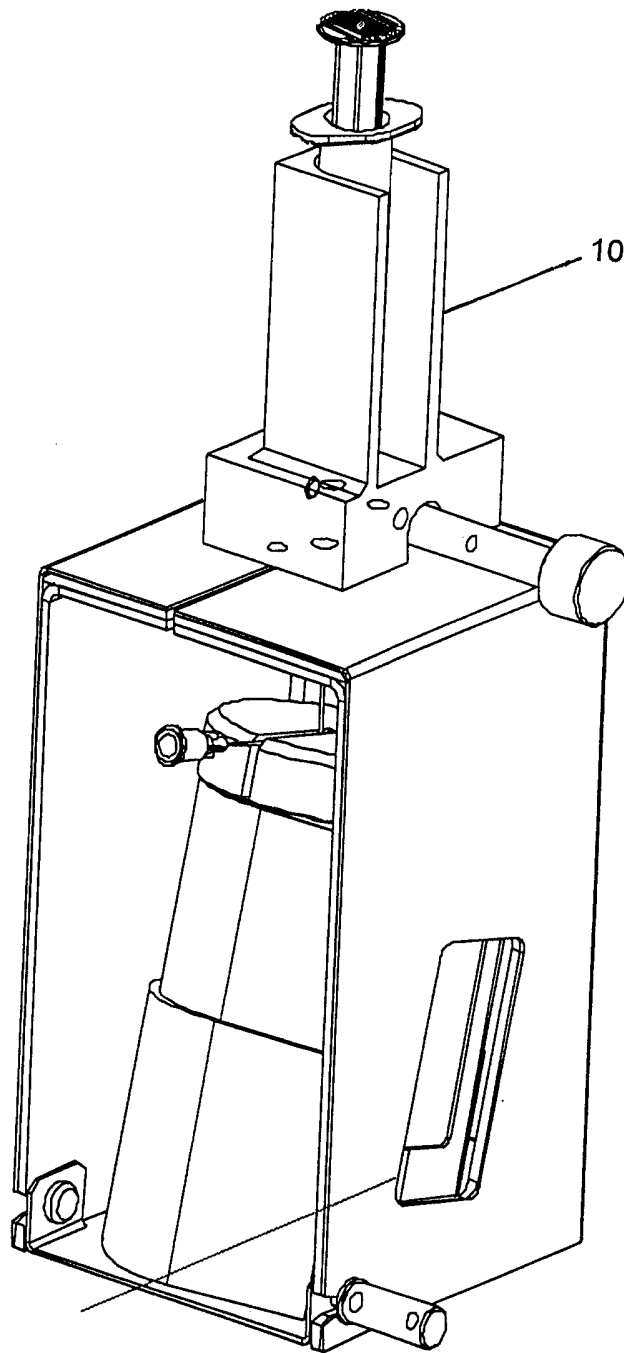


Ka'm

30.08.00

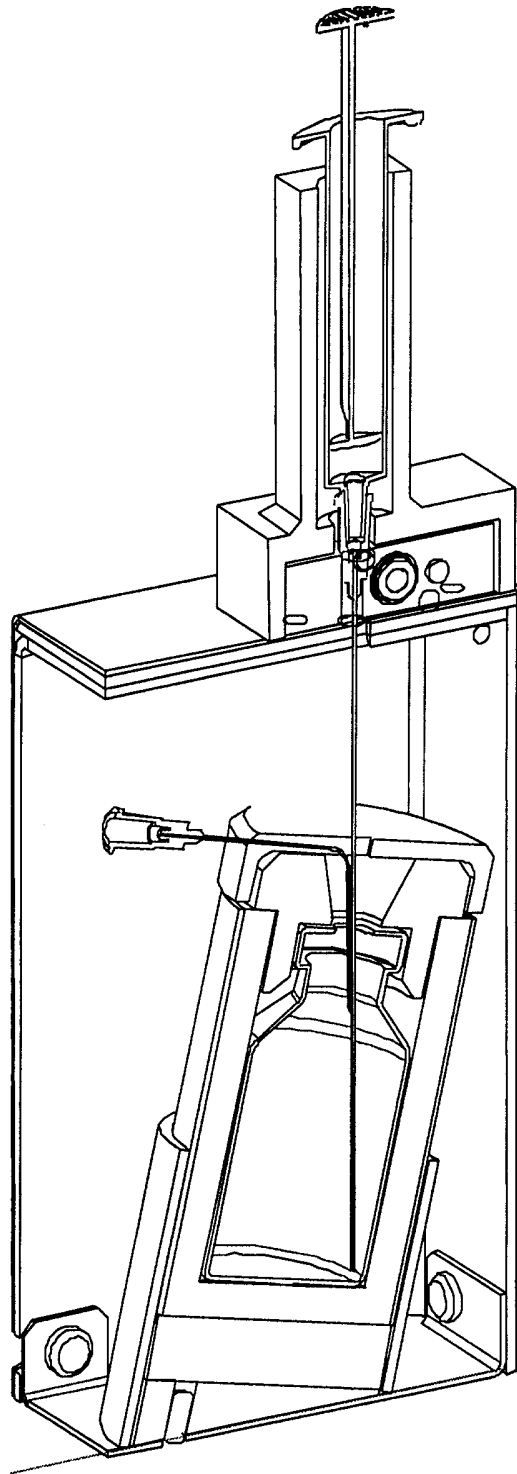
00-3151

Obrázek 4



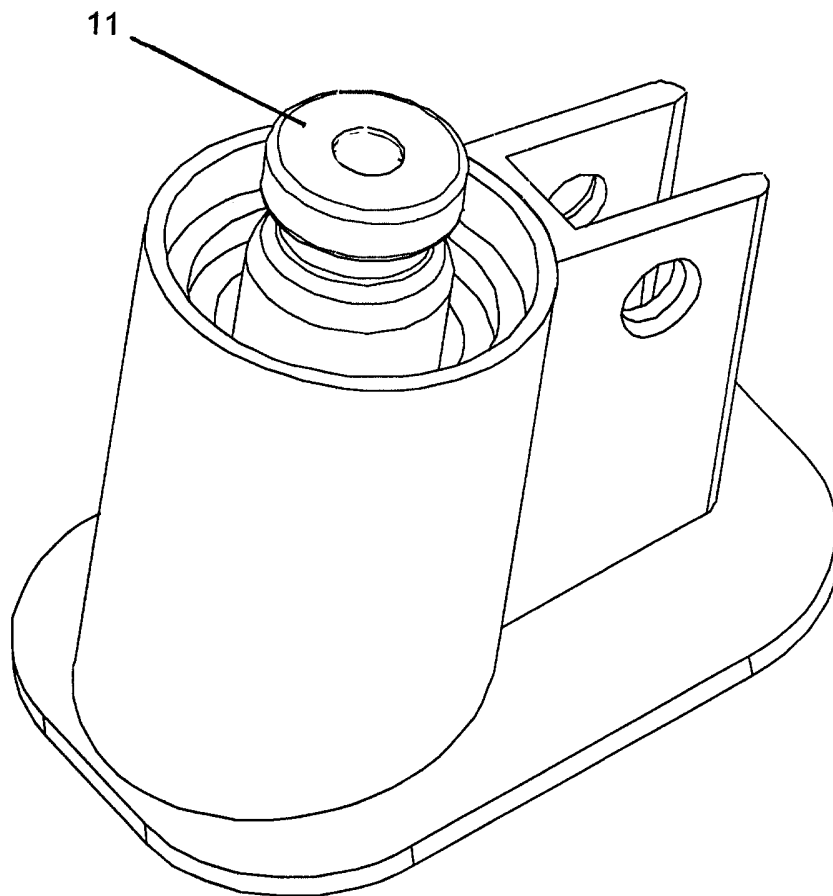
Handwritten signature

Obrázek 5



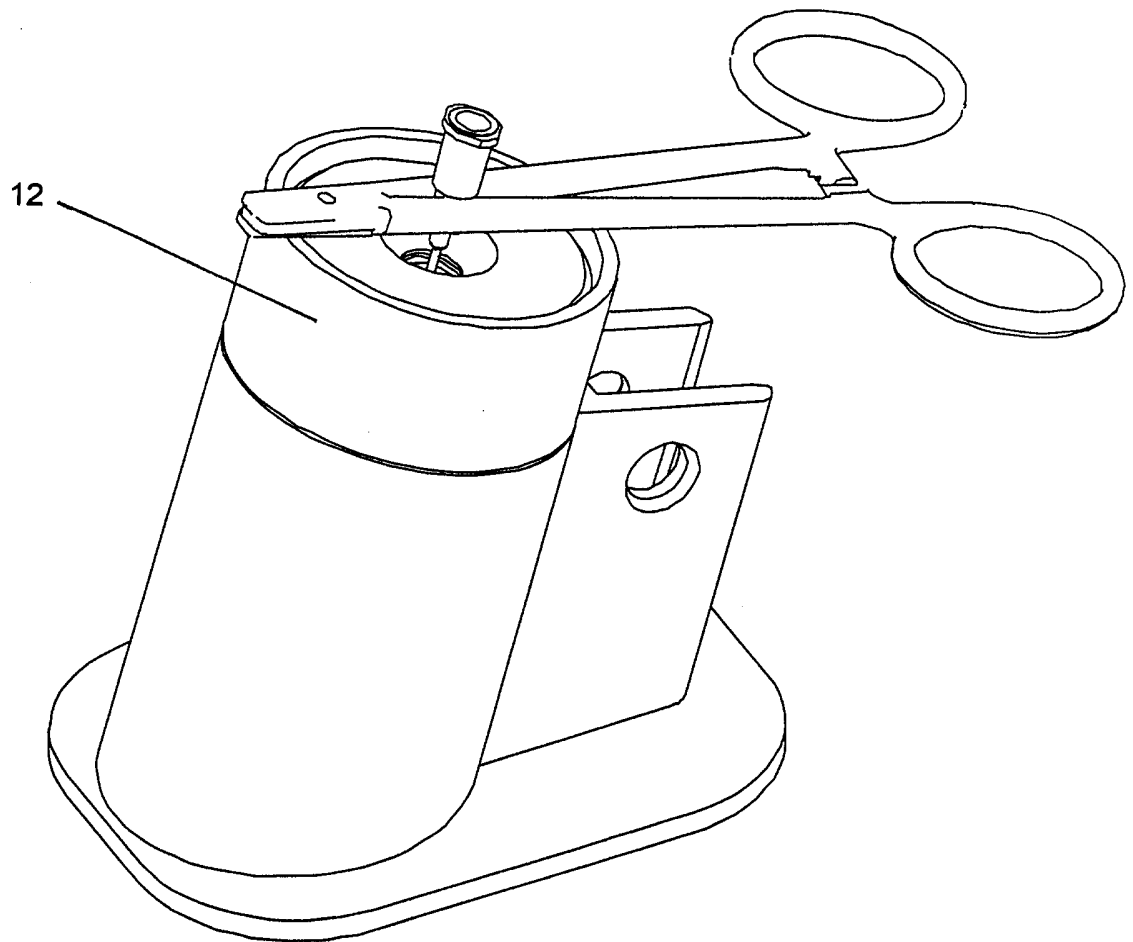
Handwritten signature

Obrázek 6



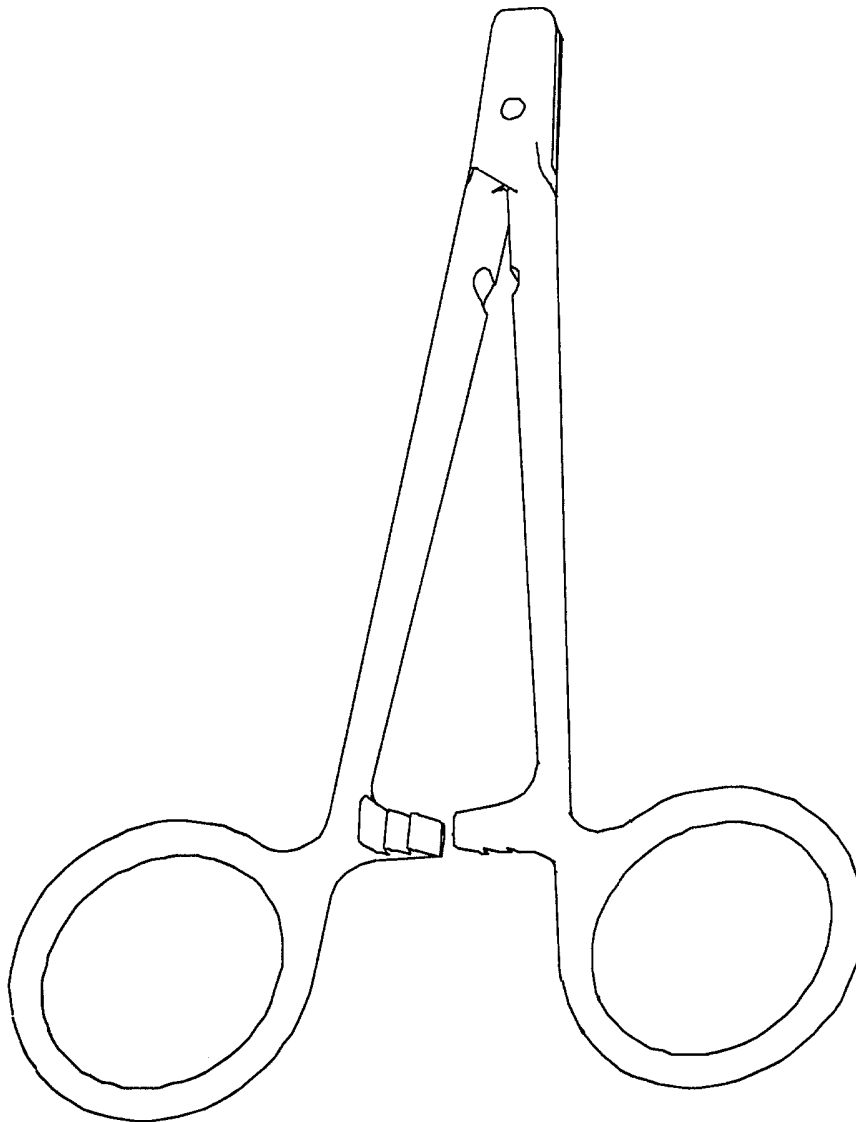
Handwritten signature

Obrázek 7



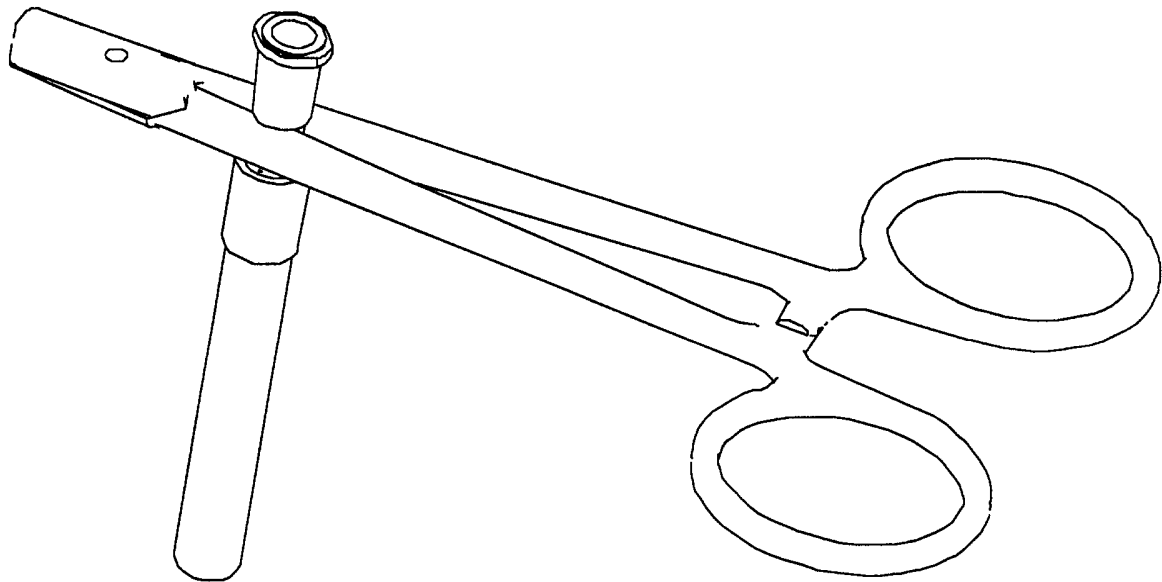
Handwritten signature

Obrázek 8



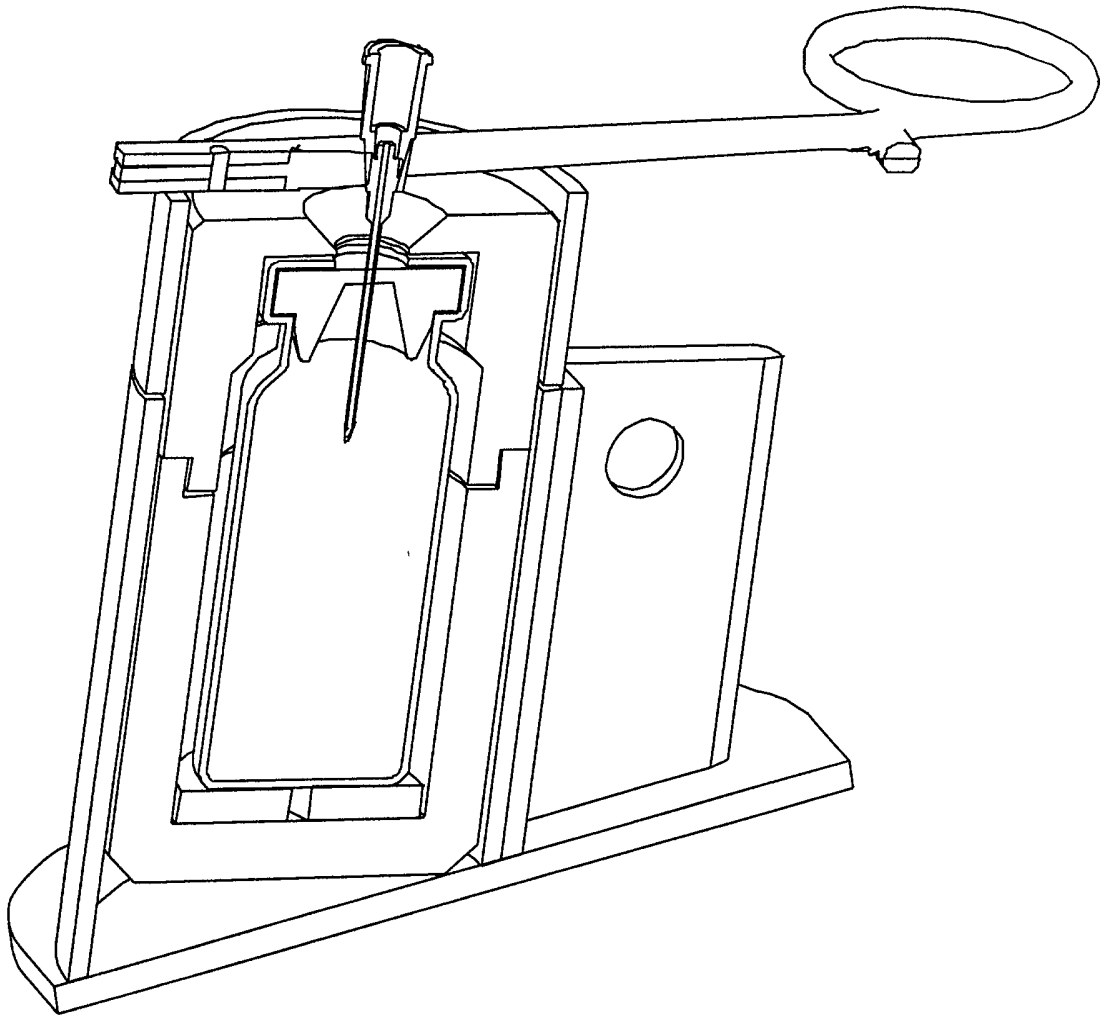
Handwritten signature

Obrázek 9



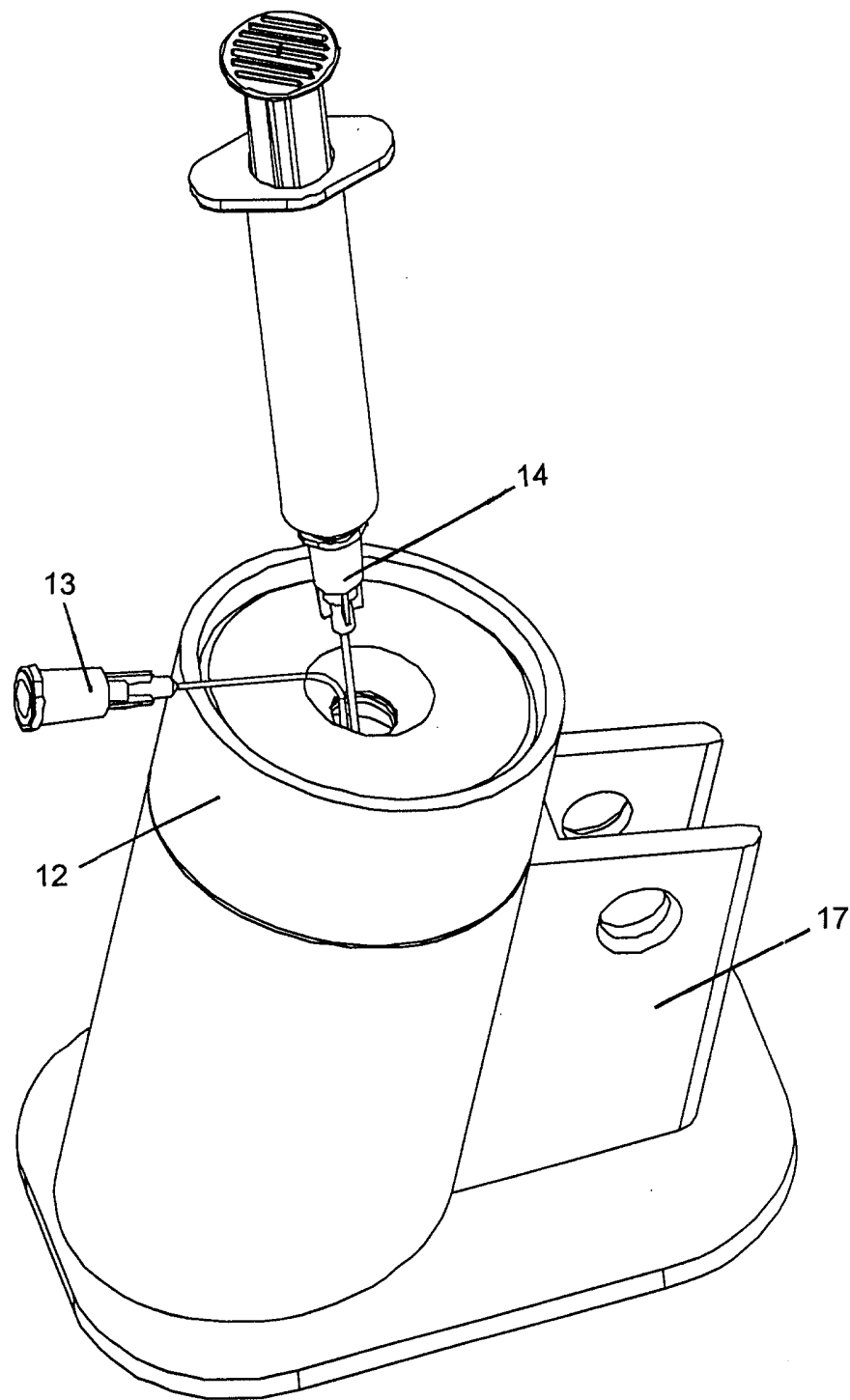
Handwritten signature

Obrázek 10



Handwritten signature

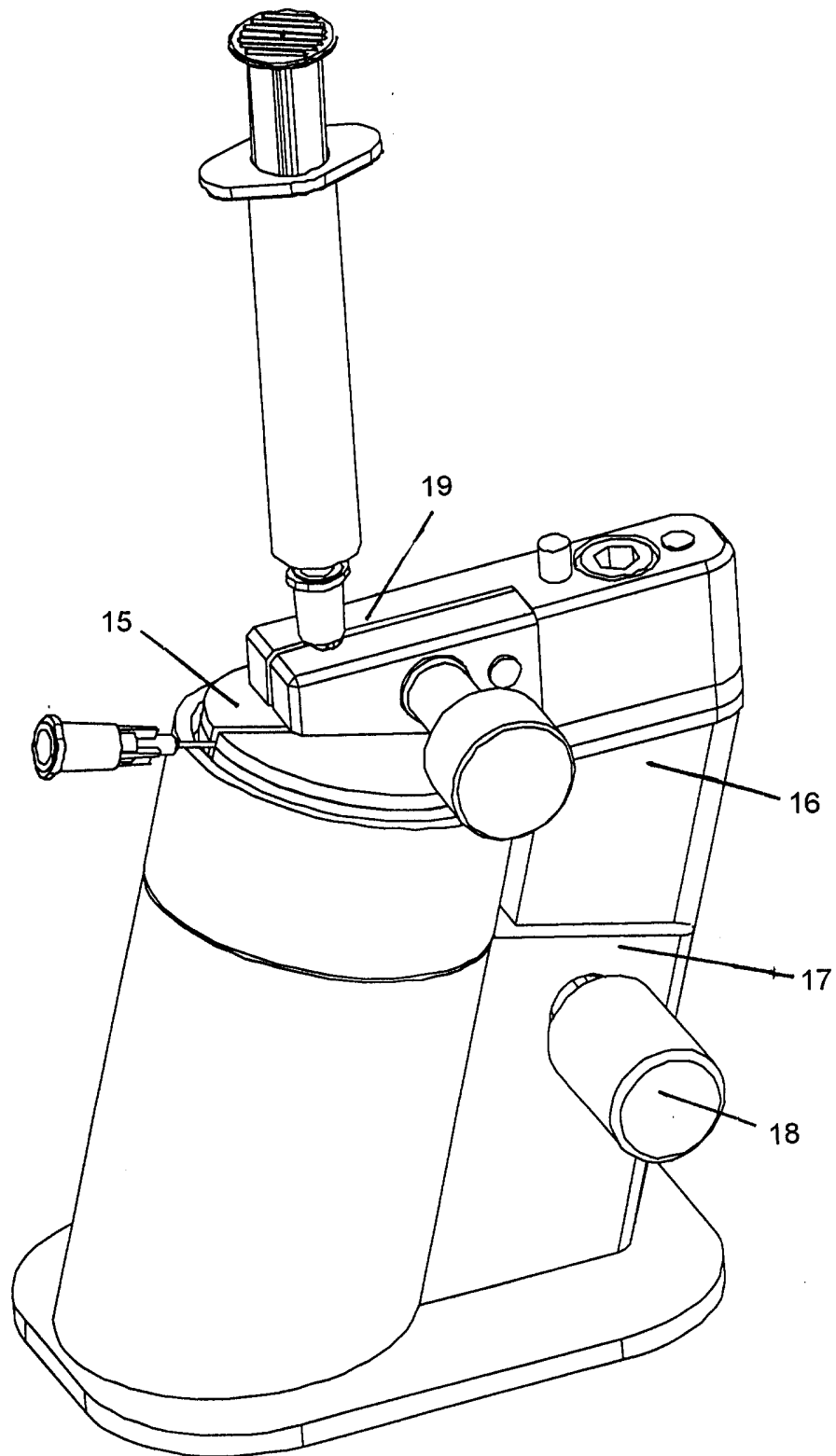
Obrázek 11



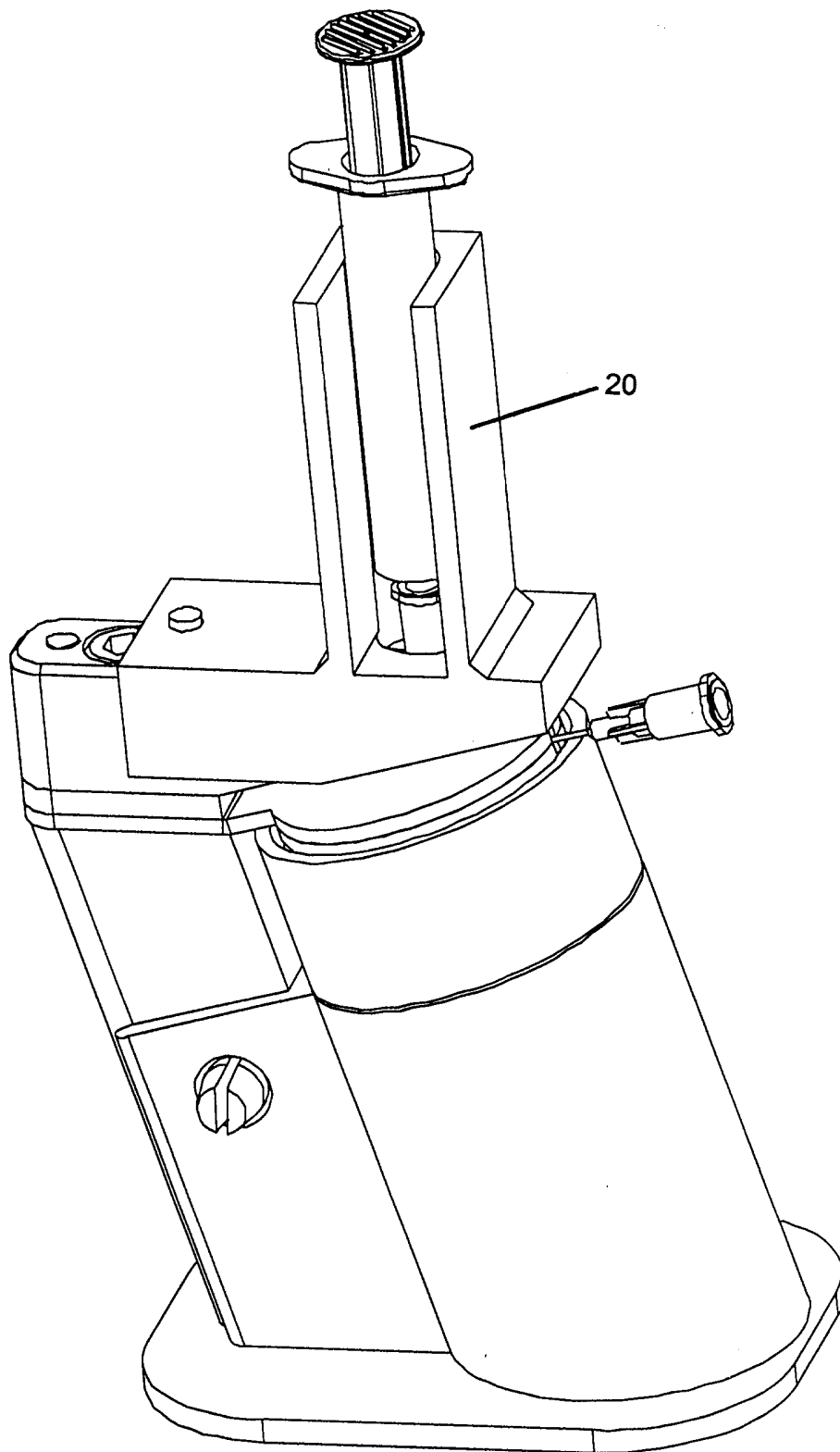
Handwritten signature

30.08.00

Obrázek 12

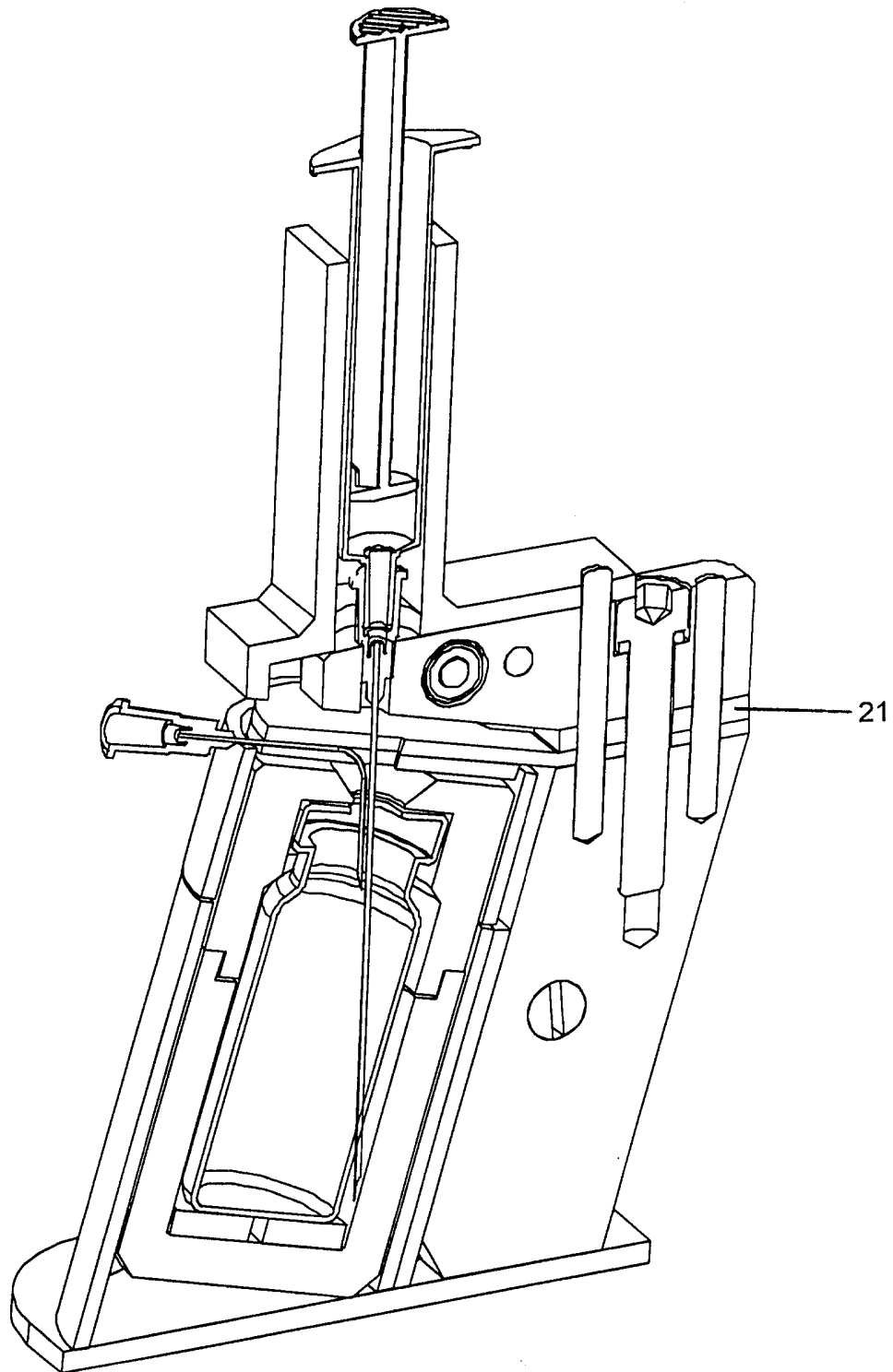
*Kašun*

Obrázek 13



Handwritten signature or mark.

Obrázek 14



Handwritten signature