1 Veröffentlichungsnummer:

0 141 800 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(1) Anmeldenummer: 84890135.1

6 Int. Ci.4: G 21 G 4/08

2 Anmeldetag: 19.07.84

30 Priorität: 17.08.83 AT 2948/83

Anmelder: Bender + Co. Gesellschaft mbH, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Wien (AT)

Veröffentlichungstag der Anmeldung: 15.05.85
 Patentblatt 85/20

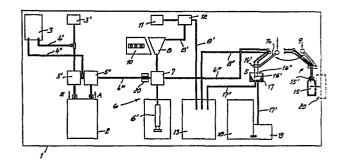
② Erfinder: Gärtner, Karl, Milserstrasse 31, A-6060 Hall (AT)
Erfinder: Kriwetz, Gert, Dr., Nippelgasse 7a, A-8055 Graz (AT)

84 Benannte Vertragsstaaten: BE CH DE FR GB IT LI NL SE

Vertreter: Holzer, Walter, Dlpl.-Ing. et al, Patentanwälte Dlpl.-Ing. Dr.techn. Schütz Alfred Dr.phil. Mrazek Engelbert Dipl.-Ing. Holzer Walter Dipl.-Ing. Pfelfer Otto Fleischmanngasse 9, A-1040 Wien (AT)

54 Verfahren und Vorrichtung zum Eluieren und Dosieren eines radioaktiven Nukleids.

5 Zum strahlensicheren Eluieren und Dosieren eines radioaktiven Nukleids aus einem Nukleidgenerator in eine Vorratsampulle wird der in einem strahlensicheren Gehäuse (1) angeordnete Generator (2) einerseits an einem Vorrat (3) für flüssiges Nukleidiösungsmittel sowie anderseits an eine mit einer Abfülleinrichtung (9) in Verbindung stehende Eluat-Ansaug- und Dosiereinrichtung (6) angeschlossen; sodann wird der Generator programmgesteuert mit einer vorbestimmbaren Lösungsmittelmenge durchspült und das Eluat in einem Zwischenbehälter (8) der Ansaugeinrichtung übergeführt, worauf eine vorbestimmte Menge von Eluat mittels der Dosiereinrichtung an die Abfülleinrichtung abgegeben wird, in welcher diese Menge in eine Durchstechampulle abgefüllt wird; der Zwischenbehälter, die Ansaug- und Dosiereinrichtung und die Abfülleinrichtung sind ebenfalls im strahlensicheren Gehäuse untergebracht und die Durchstechampulle wird mit ihrem Verschluss in Fluchtung mit einer Öffnung des Gehäuses bewegt, durch die die betreffende Eluatmenge der Durchstechampulle von der Aussenseite des Gehäuses her entnommen wird.



0 141 8

Verfahren und Vorrichtung zum Eluieren und Dosieren eines radioaktiven Nukleids

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Eluieren und Dosieren eines radioaktiven Nukleids, insbesondere von Technetium, aus einem Nukleidgenerator in eine Vorratsampulle od.dgl., aus welcher das Eluat zur Anwendung entnommen wird.

Bisher wird beim Eluieren eines Nukleids so vorgegangen, daß der Generator in eine Bleiabschirmung gestellt und mit einem eine NaCl-Lösung enthaltenden Eluatgefäß verbunden wird, mittels welchem das Nukleid in ein eben-10 falls mit dem Generator verbundenes Elutionsgefäß eluiert wird. Auf diese Weise kann z.B. eine sterile Lösung von 99Tcm als Natriumpertechnetat gewonnen werden. Das bleiummantelte Elutionsgefäß wird sodann vom Generator abgenommen und die gewonnene Lösung dem Gefäß 15 mittels einer Spritze zur Anwendung entnommen. Bei diesen von Hand durchgeführten Vorgängen besteht jedoch die Gefahr, daß die Bedienungsperson einer Strahlenbelastung von Seiten des Generators und von Seiten des Eluatgefäßes ausgesetzt ist. Eine Vorrichtung der vorstehend 20 geschilderten Art ist z.B. in der AT-B-335 578 dargestellt.

Die Erfindung zielt deshalb darauf ab, ein Verfahren und eine zu dessen Durchführung bestimmte Vorrichtung zu schaffen, die ein vollkommenes strahlensicheres Eluieren ermöglichen. Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Eluieren und Dosieren eines radioaktiven Nukleids, insbesondere von Technetium, aus einem Nukleidgenerator in eine Vorratsampulle od.dgl., aus welcher das Nukleid zur Anwendung entnommen wird, bei welchem der in einem strahlensicheren Gehäuse angeordnete Generator einerseits an einen Vorrat für flüssiges Nukleidlösungsmittel sowie anderseits an eine mit einer Abfülleinrichtung in Ver-

bindung stehende Eluat-Ansaug- und Dosiereinrichtung angeschlossen wird; dieses Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, daß sodann der Generator programmgesteuert mit einer vorbestimmbaren Lösungsmittelmenge durchspült 5 und das Eluat in einen im strahlensicheren Gehäuse angeordneten Zwischenbehälter der Ansaugeinrichtung übergeführt wird, worauf die Strahlungsaktivität gemessen und eine vorbestimmte Menge von Eluat mittels der im strahlensicheren Gehäuse angeordneten Dosiereinrichtung an 10 die ebenfalls im strahlensicheren Gehäuse vorgesehene Abfülleinrichtung abgegeben wird, in welcher diese Menge in eine Durchstechampulle abgefüllt wird, die mit ihrem Verschluß in Fluchtung mit einer Öffnung des strahlensicheren Gehäuses bewegt wird, durch die die betreffende Eluatmenge der Durchstechampulle von der Außenseite des 15 Gehäuses her entnommen wird.

Durch dieses Arbeitsverfahren wird erreicht, daß die Bedienungsperson während und nach dem Eluiervorgang keiner Strahlenbelastung unterliegt, weil alle Verfahrensschritte vollautomatisch innerhalb eines gegen Strahlung abgeschirmten geschlossenen Gehäuses ablaufen.

20

25

Gegenstand der Erfindung ist auch eine Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens, mit einem gegen radioaktive Strahlung abgeschirmten Gehäuse zur Aufnahme eines Nukleidgenerators, einem Vorratsgefäß für ein flüssiges Nukleidlösungsmittel, einer Einrichtung zum Inverbindungsetzen des Vorratsgefäßes mit dem Eingang des Generators, einer Einrichtung zum Inverbindungsetzen des Vorratsgefäßes und des Ausgangs des Generators 30 mit einer Ansaug- und Dosiereinrichtung für das Eluat, die ihrerseits mit einer Abfüllstation in Verbindung steht, in welcher das Eluat in eine Vorratsampulle od.dgl. abgefüllt wird; diese Vorrichtung hat die Merkmale, daß das Vorratsgefäß für flüssiges Nukleidlösungs-35 mittel, die Verbindungseinrichtungen sowie die Ansaugund Dosiereinrichtung und die Abfüllstation ebenfalls

innerhalb des strahlensicheren Gehäuses angeordnet sind, daß die Ansaug- und Dosiereinrichtung eine Ansaugspritze aufweist, die über ein steuerbares Mehrwegventil mit einem Vorratsbehälter für das Eluat in Verbindung setz- bar ist, dem eine Meßeinrichtung zur Messung der Strahlungsaktivität des Eluats zugeordnet ist, daß die Ansaug- und Dosiereinrichtung und eine der Abfüllstation zugeordnete Spül- und Desinfizierstation mit einem Abfallbehälter in Verbindung stehen, und daß eine Programm- steuereinrichtung für die Programmsteuerung des gesamten Eluiervorganges vorgesehen ist.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist die Abfüllstation einen Schwenkarmmechanismus auf, der eine mit der Ansaug- und Dosiereinrichtung in Ver15 bindung stehende Füllnadel und eine Entlüftungsnadel trägt und zwischen einer Füllstellung und einer Spülund Desinfizierstellung verschwenkbar sowie zum Befüllen und Spülen verschiebbar gelagert ist.

Weitere Merkmale der Erfindung werden nachfolgend an 20 einem Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Vorrichtung unter Bezugnahme auf die Zeichnung, die ein Schema der Vorrichtung zeigt, näher erläutert.

In einem gegen radioaktive Strahlung abgeschirmten Gehäuse 1 ist eine nicht gezeigte Halterung für einen

Nukleidgenerator 2, insbesondere Technetiumgenerator, vorgesehen, dessen Aufbau dem Fachmann bekannt ist. In das Gehäuse wird ferner eine NaCl-Lösung oder eine verdünnte Salzsäure enthaltendes Gefäß 3 eingesetzt und mit dem Eingang E des Generators 2 über eine Schlauchleitung

4' verbunden, in der ein 3-Weg-Ventil 5' eingeschaltet ist. An die Leitung 4' ist überdies ein Luftfilter 3' angeschlossen. Das die NaCl-Lösung enthaltende Gefäß 3 steht ferner über eine Schlauchleitung 4" und ein in diese Leitung eingeschaltetes 3-Weg-Ventil 5" mit dem

Ausgang des Generators 2 in Verbindung. Vom Ventil 5" erstreckt sich eine weitere Schlauchleitung 4"' zu einer allgemein mit 6 bezeichneten Ansaug- und Dosiereinrichtung. Diese Einrichtung ist über ein 4-Weg-Ventil 7 mit dem Ventil 5", mit einem Eluat-Vorratsbehälter 8 und mit einer allgemein mit 9 bezeichneten Eluat-Abfüllstation in Verbindung setzbar.

Dem Eluat-Vorratsbehälter 8 ist eine Meßeinrichtung 10 zur Ermittlung der Strahlungsaktivität des Eluats zuge10 ordnet. Der Vorratsbehälter 8 ist einerseits über das Ventil 7 mit der Abfüllstation 9 in Verbindung setzbar, und anderseits über eine Entlüftungsleitung 8' und ein mit einem Luftfilter 11 verbundenes 3-Weg-Ventil 12 mit einem Abfallbehälter 13.

In der Abfüllstation 9 ist ein Schwenkarmmechanismus 14 od.dgl. für ein Eluatgefäß 15, beim gezeigten Beispiel eine Durchstechampulle, vorgesehen. Der Schwenkarm 14 ist in horizontaler Richtung zwischen einer Abfüllstellung F in der Abfüllstation 9 und einer Spül- und 20 Desinfizierstellung S in einer Spül- und Desinfizierstation 17 verschwenkbar und in vertikaler Richtung verschiebbar gelagert. Der Schwenkarm 14 ist an seinem unteren Ende mit einem Träger 14' für zwei Nadeln 16', 16" versehen. Die eine längere Nadel 16' steht mit dem Ventil 7 in Verbindung, wogegen die andere kürzere Nadel 16" über eine Schlauchleitung 8" mit dem Abfallbehälter 13 verbunden ist. Die Station 17 zum Spülen und Desinfizieren der Nadeln 16', 16" ist über eine Schlauchleitung 17' und eine Pumpe 19 an ein Vorratsgefäß 18 für eine Desinfektions- und Spülflüssigkeit angeschlossen, und 30 steht über eine weitere Leitung 17" mit dem Abfallbehälter 13 in Verbindung. Im Bereich der Abfüllstation 9 ist in der Wandung des Gehäuses 1 eine Schleuse 20 zum Ein- und Ausbringen des Eluatgefäßes 15 vorgesehen.

Die Vorrichtung ist ferner mit einer nicht gezeigten Programmsteuereinrichtung zur Programmsteuerung des gesamten Arbeitsablaufes versehen. Derartige Steuereinrichtungen sind dem Fachmann bekannt und brauchen deshalb nicht näher erläutert zu werden.

Die vorstehend erläuterte Vorrichtung arbeitet wie folgt: Nach dem Einsetzen des Nukleidgenerators 1 und des NaCl-Gefäßes 3 in das Gehäuse 1 sowie dem Anschließen der Schlauchleitungen 4', 4" an den Generator 1, das z.B. 10 mit dem Schließen des Gehäuses 1 automatisch erfolgen kann, werden die Leitungen zunächst freigespült. Zu diesem Zweck wird nach Betätigen der Programmsteuereinrichtung das Ventil 5' in eine Sperrstellung gebracht und das Ventil 5" so geschaltet, daß das Gefäß 3 mit dem 15 4-Weg-Ventil 7 in Verbindung gesetzt wird. Das Ventil 7 wird seinerseits so geschaltet, daß es mit einer in der Einrichtung 6 angeordneten Spritze 6' in Verbindung gesetzt wird, so daß diese die NaCl-Lösung ansaugen kann. Das Ventil 12 wird so geschaltet, daß der Vorratsbehälter 20 8 entlüftet wird bzw. zum Abfallbehälter 13 gespült werden kann. Das Ventil 7 wird sodann auf Freigabe der Verbindung zwischen der Spritze 6' und dem Vorratsbehälter 8 umgestellt, worauf die Spritze 6' die angesaugte NaCl-Lösung in den Vorratsbehälter 8 drückt, bis dieser ge-25 füllt ist. Das Ventil 12 wird sodann umgeschaltet, so daß der Vorratsbehälter 8 nur mit dem Luftfilter 11 in Verbindung steht, worauf die Spritze 6' die Flüssigkeit aus dem Vorratsbehälter 8 wieder ansaugt. Das Ventil 7 setzt dann die Spritze 6' mit der in die Spülstellung S 30 geschwenkten Nadel 16' in Verbindung und die Spritze 6' spült den zuvor angesaugten Inhalt des Vorratsbehälters 8 über die Nadel 16' und die Leitung 17" in den Abfallbehälter 13.

Die Bedienungsperson stellt nun an der Steuereinrichtung 35 die gewünschte zu eluierende Lösungsmenge ein. Die Pro-

grammsteuerung ist so getroffen, daß das Ventil 5' zunächst das NaCl-Gefäß 3 mit dem Eingang E des Generators 2 verbindet und das Ventil 5" den Ausgang A des Generators mit dem Ventil 7, welches die Verbindung mit der Spritze 6' herstellt. Die Spritze 6' saugt nun an, bis der erste Tropfen der gewonnenen Eluatlösung am Spritzeneingang erscheint, was durch eine Lichtschranke 20 vor dem Ventil 7 erkannt wird. Das Ventil 7 schaltet sodann auf Verbindung zwischen Spritze 6' und Spülstation 17, in der sich der Schwenkarm 14 mit den Nadeln 16', 16" in der Ausgangsstellung befindet, und die Spritze 6' entleert sich über die Nadel 16' und die Leitung 17" in den Abfallbehälter 13. Das Ventil 7 schaltet sodann wieder auf Verbindung zwischen dem Ausgang A des Generators 1 15 und der Spritze 6', so daß die vorbestimmte Lösungsmenge angesaugt werden kann, abzüglich jener Menge, die sich in den Leitungen zwischen dem Ventil 5', dem Generator 2 und dem Ventil 5" bis zum Eingang der Spritze 6' befindet.

20 Ist die vorbestimmte Füllmenge erreicht, bleibt die Spritze 6' stehen und das Ventil 5' wird umgeschaltet, so daß der Luftfilter 3' mit dem Generatoreingang E verbunden wird. Nun saugt die Spritze 6' das Restvolumen an und drückt dieses, nachdem das Ventil 12 die Entlüf25 tungsleitung 8' auf Verbindung mit dem Abfallbehälter 13 geschaltet hat, anschließend über das Ventil 7 in den Vorratsbehälter 8. Über das Ventil 12 wird nun der Luftfilter 11 zur Belüftung an das Vorratsgefäß 8 angeschlossen. Durch mehrmaliges Luftansaugen mittels der 30 Spritze 6' über das Ventil 5', den Generator 2, das Ventil 5", das Ventil 7 und Ausblasen der Luft über das Ventil 7 und die Spülstation 17 wird der Generator 2 trockengelegt.

Die NaCl-Lösung wird über die Ventile 5" und 7 von der 35 Spritze 6' angesaugt, bis der Eingang der Spritze 6' erreicht ist, worauf die Spritze 6' in die Spülstation 17

entleert wird. Nun wird die gewünschte Menge aus dem Vorratsbehälter 8 angesaugt, gegebenenfalls eine Verdünnungsmenge NaCl nachgesaugt und anschließend bis zu den Füllnadeln 16, 16' gedrückt, um die Leitung 7' luft-5 leer zu bekommen. Bis dahin ist über eine nicht gezeigte Transporteinrichtung die gewünschte Eluat-Flasche 15 in die Füllstation 9 befördert worden und der Flaschenverschluß desinfiziert worden. Nun werden die Nadeln 16'. 16", die in die Füllstation befördert worden sind, in 10 dieser Station 9 soweit nach unten gegen die Flasche 15 bewegt, daß die erste Nadel 16' die Gummi-Verschlußkappe 15' der Flasche 15 durchsticht und die Abfüllung des Eluats mittels der Spritze 6' beginnt. Um den in der Flasche 15 dabei entstehenden Überdruck abzulassen, 15 werden nach kurzer Befüllzeit die Nadeln 16', 16" weiter nach unten bewegt, so daß auch die zweite Nadel 16" den Flaschenverschluß durchsticht und den Luft- oder Stickstoff-Überschuß über eine Leitung 12' in den Abfallbehälter 13 abläßt. Nach erfolgter Befüllung der Flasche 15 werden die Nadeln 16', 16" aus dem Verschluß heraus-20 gezogen und mittels des Armes 14 in die Spül- und Desinfizierstation 17 geschwenkt, um desinfiziert zu werden.

Das gefüllte Fläschchen 15 wird in eine im Gehäuse 1 angeordnete, nicht gezeigte drehbare Lagerstation be25 fördert, nach Bedarf gekühlt, erwärmt oder bei Zimmertemperatur bis zu seiner Verwendung gelagert.

Zur Eluatentnahme wird die mit einer Bleiabschirmung versehene Flasche 15 in die Schleuse 20 befördert, in welcher eine Öffnung vorgesehen ist, durch die hindurch 30 mit einer Injektionsnadel die benötigte Menge aus dem Fläschchen 15 abgezogen werden kann.

Es versteht sich, daß die dargestellte Vorrichtung im Rahmen des allgemeinen Erfindungsgedankens verschiedentlich abgewandelt werden kann. So kann beispielsweise 35 die Ansaugspritze 6' der Ansaug- und Dosiervorrichtung durch eine Vakuumpumpe ersetzt werden, wobei die letztere jedoch an einer anderen als der gezeigten Stelle angeordnet werden muß. Auch der Schwenkarmmechanismus könnte durch eine andere mechanische Einrichtung ersetzt werden. 5 Es versteht sich ferner, daß der gesamte Eluiervorgang

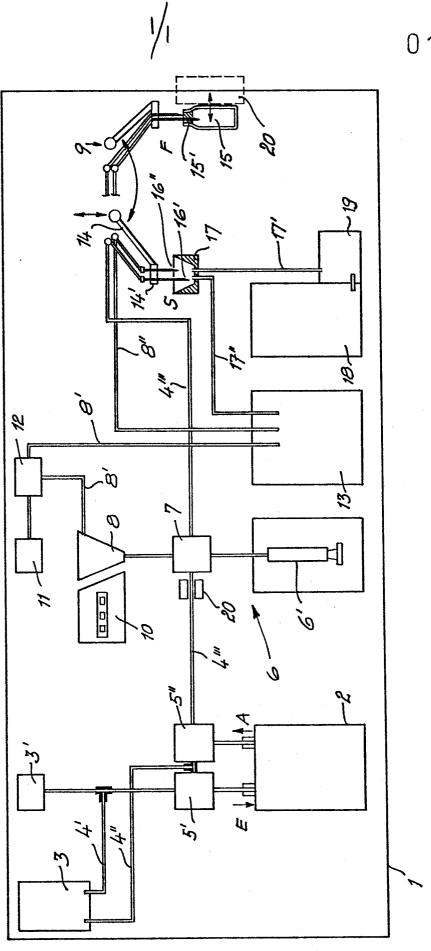
unter sterilen Bedingungen abläuft.

Patentansprüche:

- 1. Verfahren zum Eluieren und Dosieren eines radioaktiven Nukleids, insbesondere von Technetium, aus einem Nukleidgenerator in eine Vorratsampulle od.dgl., aus welcher das Nukleid zur Anwendung entnommen wird, bei welchem der in 5 einem strahlensicheren Gehäuse angeordnete Generator einerseits an einen Vorrat für flüssiges Nukleidlösungsmittel sowie anderseits an eine mit einer Abfülleinrichtung in Verbindung stehende Eluat-Ansaug- und Dosiereinrichtung angeschlossen wird, dadurch gekennzeichnet, daß 10 sodann der Generator programmgesteuert mit einer vorbestimmbaren Lösungsmittelmenge durchspült und das Eluat in einen im strahlensicheren Gehäuse angeordneten Zwischenbehälter der Ansaugeinrichtung übergeführt wird, worauf die Strahlungsaktivität gemessen und eine vorbe-15 stimmte Menge von Eluat mittels der im strahlensicheren Gehäuse angeordneten Dosiereinrichtung an die ebenfalls im strahlensicheren Gehäuse vorgesehene Abfülleinrichtung abgegeben wird, in welcher diese Menge in eine Durchstechampulle abgefüllt wird, die mit ihrem Ver-20 schluß in Fluchtung mit einer Öffnung des strahlensicheren Gehäuses bewegt wird, durch die die betreffende Eluatmenge der Durchstechampulle von der Außenseite des Gehäuses her entnommen wird.
- 2. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach
 25 Anspruch 1, mit einem gegen radioaktive Strahlung abgeschirmten Gehäuse (1) zur Aufnahme eines Nukleidgenerators (2), einem Vorratsgefäß (3) für ein flüssiges Nukleidlösungsmittel, einer Einrichtung (4', 5') zum Inverbindungsetzen des Vorratsgefäßes mit dem Eingang des Generators, einer Einrichtung (4", 5") zum Inverbindungsetzen des Vorratsgefäßes und des Ausgangs des Generators mit einer Ansaug- und Dosiereinrichtung (6) für das Eluat, die ihrerseits mit einer Abfüllstation (9) in Verbindung steht, in welcher das Eluat in eine Vorratsampulle od.dgl. abgefüllt wird, dadurch gekenn-

zeichnet, daß das Vorratsgefäß (3) für flüssiges Nukleidlösungsmittel, die Verbindungseinrichtungen (4', 4", 5';
5") sowie die Ansaug- und Dosiereinrichtung (6) und die
Abfüllstation (9) ebenfalls innerhalb des strahlensicheren Gehäuses (1) angeordnet sind, daß die Ansaug- und
Dosiereinrichtung (6) eine Ansaugspritze (6') aufweist,
die über ein steuerbares Mehrwegventil (7) mit einem
Vorratsbehälter (8) für das Eluat in Verbindung setzbar
ist, dem eine Meßeinrichtung (10) zur Messung der Strahlungsaktivität des Eluats zugeordnet ist, daß die Ansaug- und Dosiereinrichtung (6) und eine der Abfüllstation (9) zugeordnete Spül- und Desinfizierstation (17)
mit einem Abfallbehälter (13) in Verbindung stehen, und
daß eine Programmsteuereinrichtung für die Programmsteuerung des gesamten Eluiervorganges vorgesehen ist.

- 3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Abfüllstation (9) einen Schwenkarmmechanismus (14) aufweist, der eine mit der Ansaug- und Dosierein-richtung (6) in Verbindung stehende Füllnadel (16') und 20 eine Entlüftungsnadel (16") trägt und zwischen einer Füllstellung und einer Spül- und Desinfizierstellung verschwenkbar sowie zum Befüllen und Spülen verschiebbar gelagert ist.
- 4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekenn25 zeichnet, daß die Einrichtung (4', 5') zum Inverbindungsetzen des Vorratsgefäßes (3) für flüssiges Nukleidlösungsmittel mit dem Eingang des Generators (2) ein
 steuerbares Mehrwegventil (5') aufweist, über welches
 der Generator (2) mit der Atmosphäre in Verbindung
 30 setzbar ist.





EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeidung

EP 84 89 0135

Kategorie				rifft ruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Ci.4)	
A	US-A-3 710 118 CHEMICAL WORKS)		1,		G 21 G	
A	US-A-3 774 035 NUCLEAR CO.) * Spalte 2, Ze: 3; Abbildungen	ilen 23-67; Spalt		3,4		
A	FR-A-2 024 182	(E.R. SQUIBB)				
A	FR-A-2 053 665	(C.E.A.)				
A,D	FR-A-2 194 021 HOECHST)	 (FARBWERKE			RECHERCHII SACHGEBIETE (
					G 21 G E 21 F	4/0 7/0
·						
,						
Der	vorliegende Recherchenbericht wur	de für alle Patentansprüche erstellt.				
	Recherchenort DEN HAAG	Abschlußdatum der Recherd 29-11-1984	the . C	IANNI	G.L.G.	
X : voi	ATEGORIE DER GENANNTEN Den besonderer Bedeutung allein to besonderer Bedeutung in Vert deren Veröffentlichung derselbe ihnologischer Hintergrund ihtschriftliche Offenbarung	petrachtet na	ach dem Anm der Anmeld	eldedatum ung angefü	das jedoch ers veröffentlicht ihrtes Dokume eführtes Dokur	worden ist nt '