

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 420 329**

51 Int. Cl.:

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2001 E 07012902 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.02.2011 EP 1847284**

54 Título: **Sistema inyector**

30 Prioridad:

04.04.2000 US 542422

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

23.08.2013

73 Titular/es:

**ACIST MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)
7905 FULLER ROAD
EDEN PRAIRIE, MN 55344, US**

72 Inventor/es:

**DUCHON, DOUGLAS J;
WILSON, ROBERT y
MUJWID, JAMES RYAN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 420 329 T3

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

DESCRIPCIÓN

CAMPO DE LA INVENCION

5 [0001] La presente invención se refiere a un sistema de gestión de fluido y de detección de componentes que se emplea durante un procedimiento quirúrgico. La presente invención se refiere en particular a sistemas de inyección y dispositivos usados para detectar y controlar componentes del inyector y fluidos, tales como medios de contraste, durante un procedimiento quirúrgico.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 [0002] La angiografía es un procedimiento usado para visualizar, diagnosticar y tratar anomalías en las estructuras cardíacas o vasculares. En décadas recientes, los radiólogos, cardiólogos y cirujanos vasculares han usado también procedimientos de angiografía para guiar la cirugía mínimamente invasiva de los vasos sanguíneos y arterias del corazón. Durante la angiografía, un médico inserta un catéter e inyecta un material de contraste en la vena o arteria de un paciente. Las estructuras vasculares conectadas de forma fluida con la vena o arteria en la que tiene lugar la inyección son subsecuentemente llenadas con el material de contraste. A continuación, la zona del cuerpo del paciente inyectada con el material de contraste es visualizada usando energía de rayos X, mediante la que el haz de radiación pasa a través del tejido del paciente y es absorbido por el material de contraste. La imagen resultante o esquema radiográfico del vaso sanguíneo se archiva en película o cinta de vídeo y representada en un monitor fluoroscópico. Las imágenes pueden usarse para muchos propósitos, como por ejemplo diagnósticos y procedimientos de intervención tales como angioplastia, en donde se inserta un balón en un sistema vascular y se infla para abrir una estenosis.

20 [0003] Se conocen en la técnica varios sistemas de inyección manuales y automáticos usados para realizar procedimientos angiográficos.

25 [0004] US 3,523,523 revela un aparato médico de inyección que tiene una jeringa con un émbolo móvil en ella para inyectar una cantidad predeterminada de fluido en el sistema vascular de un paciente. El émbolo de la jeringa tiene un movimiento de traslación por la acción de un motor que opera continuamente, a través de un acoplamiento electromagnético. El acoplamiento conecta el émbolo de la jeringa al eje de accionamiento del motor de manera que cuando el acoplamiento es activado por la corriente de flujo a través de la bobina del acoplamiento, se obliga a la jeringa a responder inmediatamente a dicha activación.

30 [0005] El documento WO 99/21600 desvela una jeringa de doble puerto para administrar fluidos médicos tal como un material angiográfico de contraste radiográfico. El inyector comprende una jeringa que incluye un cuerpo de jeringa con un extremo distal y un extremo proximal. La jeringa de doble puerto incluye un cuerpo de jeringa, un pistón que puede moverse alternativamente en el cuerpo de jeringa, y partes superior e inferior.

35 [0006] US 3,701,345 un sistema de control de inyección angiográfica para suministrar un volumen controlado de fluido de inyección. El inyector angiográfico incluye un sistema de control de posición que tiene un émbolo de jeringa accionado por motor. El sistema de control de posición utiliza una señal de tensión de retroalimentación que corresponde, no a la velocidad del émbolo de jeringa sino a la posición del émbolo de jeringa inyectora. La señal de retroalimentación está generada por un potenciómetro accionado mecánicamente por el motor de jeringa y por ello se mueve con el émbolo de jeringa.

40 [0007] Los sistemas más actuales incluyen una jeringa y otros componentes desechables (tales como tubos colectores, perforadores, etc.) conectados de forma operativa al catéter. La jeringa se llena mediante la creación de un vacío que hace que el medio de contraste sea succionado en la cámara de la jeringa. Cualquier aire residual es expulsado de la cámara antes de conectar la jeringa al catéter del paciente. Una vez que el sistema está instalado y preparado, se conecta la jeringa al catéter del paciente y se inyecta el medio de contraste en la zona objetivo.

45 [0008] El volumen y el régimen de flujo de las inyecciones del medio de contraste varían dependiendo de los parámetros del paciente (tales como tamaño de corazón / cámara / vasculatura, peso del paciente y condición física) y tipo de tratamiento o diagnóstico realizado. Debido a la variabilidad de esos parámetros, es a menudo difícil calcular la cantidad de medios de contraste que se necesita para un paciente y procedimiento determinado. Como resultado, existe la posibilidad de que la cámara de la jeringa se llene más o menos de lo requerido por un paciente y / o procedimiento determinado.

50 [0009] Si la cámara se llena menos de lo requerido, se inyectará un volumen insuficiente de medios de contraste en el paciente, resultando en una imagen inferior a la óptima y requiriendo la repetición del procedimiento. Esto no solamente es caro debido al alto coste de los medios de contraste, sino también es potencialmente dañino para el paciente teniendo en cuenta de la exposición adicional a la radiación y a la dosis de contraste inyectada en el paciente. En el sentido contrario, si la jeringa se llena en demasía, habrá un exceso de volumen de los medios de contraste que quedará en la jeringa después de la terminación del procedimiento de visualización. Para evitar la contaminación de un paciente y la adulteración del producto, el volumen remanente de medios de contraste simplemente se desecha. Aunque el llenado en exceso de la jeringa evita el problema de tener que repetir el

procedimiento de visualización, el llenado en exceso desperdicia medios de contraste que son costosos para el hospital y las instalaciones sanitarias.

5 [0010] Típicamente, los medios de contraste se suministran en recipientes de volúmenes fluidos que contienen una capacidad de 50 ml, 100 ml, 250 ml o 500 ml. Como referencia, los procedimientos sobre pacientes requieren de forma característica desde tan poco como decenas de mililitros hasta tanto como cientos de mililitros de fluido por cada procedimiento. Los volúmenes limitados de los recipientes en unión con la variabilidad asociada con los procedimientos sobre pacientes resultan a menudo en fluido desperdiciado. Por ejemplo, si un procedimiento requiere 150 ml de fluido y se usa un recipiente de 250 ml, la cantidad de fluido remanente en el recipiente al fin del procedimiento se desecha debido a posible contaminación cruzada y cristalización del fluido. La porción desechada, no usada no sólo desperdicia fluido, sino también contribuye significativamente a aumentar los costes del hospital.

10 [0011] En adición a los temas de coste, la comunidad médica debe también hacer frente a problemas de contaminación asociada con los procedimientos de visualización y, más en particular, con los sistemas de inyección usados para dispensar los fluidos. Por ejemplo, la jeringa, los tubos y los componentes accesorios del inyector usados durante los procedimientos de visualización están en comunicación fluida con el paciente. Como resultado, estos elementos deben ser desechados tras cada caso con el fin de evitar contaminación al paciente y o del producto, un riesgo potencial que afecta a todos los productos usados durante procedimientos invasivos. Otra razón para desechar estos elementos después de un uso único es que la mayoría de los componentes de visualización están hechos de materiales que son incompatibles con los procedimientos conocidos de limpieza y re – esterilización y, en consecuencia, no pueden ser reutilizados.

15 [0012] Aunque los sistemas de inyección disponibles actualmente son bien aceptados por la profesión médica y funcionan como se requiere, es deseable disponer de un sistema de inyección que tenga una mejor relación coste – eficacia que también sea seguro y efectiva al usarse. En particular, es deseable tener un sistema de inyección con un depósito de medios de contraste que permita inyectar a más de un paciente usando el mismo depósito de suministro. Se prefiere también que el sistema se adapte a una variedad de diseños de depósitos / recipientes y a fluidos que tengan diversos volúmenes, concentraciones, viscosidades, etc. Es también esencial que el suministro de medios de contraste / fluido permanezca libre de contaminación durante cada uso. Adicionalmente, es deseable tener un sistema de inyección con una variedad de componentes accesorios que sean de uso único, de uso múltiple y re – esterilizables. Además, se prefiere que el sistema realice igualmente procedimientos diagnósticos y no diagnósticos, tomografía computerizada, visualización por resonancia magnética, visualización por ultrasonidos, angioplastia, ablación salina, etc., y sea capaz de usar una variedad de fluidos, tales como medios de contraste, suero fisiológico, líquidos de lavado, etc.

OBJETOS Y RESUMEN DE LA INVENCION

[0013] A la vista de lo anterior, es un objeto de la presente invención proporcionar un subconjunto de inyector que supere los obstáculos y desventajas asociadas con las actuales prácticas de inyección de fluido.

35 [0014] Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un subconjunto de inyector que es rentable, seguro y eficaz.

[0015] Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema inyector con un depósito de medios de contraste que permita que más de un paciente sea inyectado usando el mismo depósito de suministro.

40 [0016] Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema que pueda adaptarse a una variedad de diseños de depósitos / recipientes y a fluidos que tengan diversos volúmenes, concentraciones, viscosidades, etc.

[0017] Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema en el que el suministro de medios de contraste / fluido permanezca libre de contaminación durante cada uso.

45 [0018] La presente invención intenta tratar estos objetos y otros objetos no enumerados aquí específicamente mediante el uso de un subconjunto de inyector usado con un sistema inyector. Según la presente invención, se proporciona un sistema inyector según la reivindicación 1.

[0019] La presente invención proporciona un sistema inyector angiográfico que controla el volumen de fluido inyectado en un paciente o dispensado por el sistema, en el que el sistema inyector comprende un subconjunto de interfaz de usuario y un depósito que contiene fluido usado durante un procedimiento de inyección. Adicionalmente, el sistema incluye una jeringa conectada de forma fluida al depósito y a un paciente, en el que la jeringa incluye un émbolo de jeringa móvil con la jeringa. Además, el sistema también incluye un soporte de jeringa que fija la jeringa en su posición en el sistema inyector, en el que el soporte de jeringa incluye al menos un dispositivo eléctrico que controla el volumen de fluido dispensado por la jeringa mediante el movimiento del émbolo de jeringa.

55 [0020] La presente invención también contempla un sistema inyector angiográfico que comprende un subconjunto de inyector y un subconjunto de interfaz de usuario en donde el subconjunto de interfaz de usuario incluye una característica de reanudación que permite la recuperación del sistema desde una condición de error o de falta de energía.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0021]

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un sistema inyector angiográfico con el subconjunto de inyector;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva del subconjunto de inyector del sistema inyector angiográfico;

5 La Fig. 3 es una vista en sección del cuerpo de jeringa del sistema inyector angiográfico;

La Fig. 4 es una vista en perspectiva del cuerpo de jeringa y del soporte de jeringa del sistema inyector angiográfico;

Las Figs. 5 y 6 son vistas en perspectiva del cuerpo de jeringa parcialmente posicionado en el soporte de jeringa;

La Fig. 7 es una vista en perspectiva del depósito; y

10 La Fig. 8 es una vista en perspectiva de los sensores usados para controlar el volumen del fluido usado en el sistema según una realización preferente de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

15 [0022] En referencia a la Fig. 1, una realización de un sistema inyector angiográfico 10 usado para inyectar material de contraste radiográfico en un vaso sanguíneo bajo control interactivo del médico de acuerdo con la presente invención incluye un subconjunto de inyector 12 y un subconjunto de interfaz de usuario 14. Para un ejemplo de un subconjunto de interfaz de usuario 14 compatible, se remite al lector a WO99/21600.

20 [0023] El subconjunto de inyector 12 incluye un soporte de jeringa 16 usado para alojar un cuerpo de jeringa 18. Situado dentro del cuerpo de jeringa 18 hay un émbolo de jeringa 20 desmontable. Cuando se mueve hacia el extremo proximal 21 del cuerpo de jeringa 18, el émbolo de jeringa 20 crea un diferencial de presión en el cuerpo de jeringa 18 que succiona material de contraste del depósito de material radiográfico (botella) 22, a través de la válvula unidireccional 24 y dentro del cuerpo de jeringa 18. Cuando el émbolo de jeringa 20 se mueve hacia el extremo distal 25 del cuerpo de jeringa 18, el material de contraste sale del cuerpo de jeringa 18 a través de una interconexión luer 50 y entra en el colector del paciente (válvula de retención) 26. Desde el colector del paciente 26, el material de contraste entra en el puerto del paciente 33 y fluye a través del tubo de alta presión 28 hacia dentro de la llave de paso de tres vías 32 y hacia la conexión de catéter 30.

25 [0024] Como se muestra en la Figura 2, el subconjunto de inyector 12 de la presente invención incluye una parte de uso múltiple 44 y una parte de uso único 46. Los componentes que comprende la parte de uso único 46 y la parte de uso múltiple 44 se facilitan al usuario en configuraciones de kit discretas que son seguras, efectivas, estériles y fáciles de usar. Un kit individual que comprende los componentes 46 de uso único puede usarse para cardiología, radiología, ultrasonidos, imagen de resonancia magnética, tomografía computerizada o procedimientos similares.
30 Esta faceta de diseño multifuncional de los componentes 46 de uso único proporciona ahorros de coste y ventajas de seguridad adicionales a los usuarios del dispositivo.

35 [0025] En particular, dado que cada kit puede usarse para una variedad de procedimientos, la posibilidad de usar componentes incompatibles durante un procedimiento dado se reduce de forma significativa o se elimina totalmente. En adición, el kit multifuncional de uso único permite la normalización de los componentes, especialmente para médicos que pueden ejercer en numerosas instalaciones, y reduce el número de componentes que se necesita almacenar en hospitales e instalaciones sanitarias, proporcionando debido a ello ahorros de costes y contribuyendo a la comodidad del usuario.

40 [0026] Los componentes del kit de uso único 46 pueden fabricarse en una variedad de materiales tales como termoplásticos, específicamente PVC, ABS, polipropileno, polietileno, poliuretano, policarbonato, etc., y / o elastómeros termoendurecibles, tales como poliisopreno, caucho nitrílico, EPDM, caucho de siliconas, y otros materiales similares. En consecuencia, después de cada procedimiento o uso en un paciente, los componentes de uso único 46 simplemente se desconectan del sistema angiográfico 10 y se desechan convenientemente

45 [0027] En contraste, los componentes que comprenden el kit de uso múltiple 44 pueden ser usados de nuevo en uno o más pacientes o casos. En una realización preferente, los componentes del kit de uso múltiple 44 están hechos de los mismos o similares materiales que el kit de uso único y pueden ser usados de nuevo hasta aproximadamente cinco veces. Dado que los componentes de uso múltiple 44 son reutilizables, pueden ser más eficaces con relación a su coste para hospitales e instalaciones médicas que los componentes de uso único 46.

50 [0028] En referencia a la Figura 2, los componentes que comprenden el kit de uso único 46 o kit incluyen el colector del paciente 26, el puerto del paciente 33, el tubo de alta presión 28, la conexión de catéter 30, la llave de paso de tres vías 32, el puerto de medicación del paciente 34, el transductor de presión 36, la válvula de no retorno 38 para solución salina, el tubo 40 para solución salina y el perforador 52 para solución salina.

- 5 [0029] El colector del paciente 26 incluye una válvula de carrete accionada por resorte que normalmente conecta el transductor de presión 36 y el puerto del paciente 33. Sin embargo, durante un procedimiento de inyección, la presión del material de contraste en la jeringa tiende a cambiar el estado de la válvula de carrete del colector del paciente 26, de forma que el puerto inferior 50 del cuerpo de jeringa 18 conecta con el puerto del paciente 33. La presión requerida para accionar la válvula de carrete es variable y puede establecerse por el fabricante del dispositivo aumentando o disminuyendo las características del resorte.
- 10 [0030] Además de controlar la dirección del flujo de fluido, el colector del paciente 26 también funciona como un mecanismo para evitar la contaminación del paciente y / o del sistema durante un procedimiento de inyección. El colector del paciente 26 proporciona una conexión de fluido para el puerto de presión 3, el transductor de presión 36 y la jeringa 18. Por ello, el colector del paciente 26 sirve como una válvula de no retorno para evitar el flujo de retorno de fluido del paciente a la jeringa 18 y / o al transductor de presión 36, manteniendo por ello libres de contaminación las vías de flujo de fluido entre los diversos componentes del sistema.
- 15 [0031] El tubo de alta presión 28 conecta el puerto del paciente 33 a la llave de paso de tres vías 32. Preferiblemente, el tubo de alta presión 28 está hecho de PVC. Sin embargo, pueden también usarse materiales alternativos, tales como uretano reforzado. La longitud del tubo de alta presión 28 está directamente relacionada con la magnitud de la caída de presión entre el puerto del paciente 33 y la llave de paso de tres vías 32. Preferiblemente, el tubo de alta presión 28 tiene una longitud de $111,76 \pm 0,32$ cm. Sin embargo, pueden también usarse diversas longitudes para el tubo de alta presión 28 siempre que el sistema mantenga la presión adecuada durante el procedimiento específico.
- 20 [0032] Como se muestra en la Figura 2, la llave de paso de tres vías 32 regula el flujo de fluido a y desde el paciente. En su primera posición, o cerrada, la llave de paso de tres vías 32 evita que fluya cualquier fluido hacia dentro o fuera del paciente. Cuando la llave de paso de tres vías 32 está ajustada en su segunda posición, la llave de paso de tres vías 32 está abierta para permitir que el fluido fluya desde el tubo de alta presión 28, vía la llave de paso de tres vías 32, a través de la conexión de catéter 30 y al paciente. Para ello, la llave de paso de tres vías 32 es girada para ocluir de forma selectiva un puerto y permitir la comunicación entre los dos puertos restantes.
- 25 [0033] En algunos casos, es deseable inyectar al paciente medicamentos o aspirar fluidos del mismo sin tener un sitio de inyección separado además del sitio del catéter del paciente. En estas situaciones, la llave de paso de tres vías 32 se gira a su tercera posición. La abertura de la llave de paso de tres vías 32 en su tercera posición permite que la medicación sea inyectada en el puerto de medicación del paciente 34, a través de la llave de paso de tres vías 32 y en el paciente mediante la conexión de catéter 30. El puerto de medicación del paciente 34 puede también usarse para aspirar fluidos del paciente, así como para tomar muestras de sangre y procedimientos similares.
- 30 [0034] A menudo durante un procedimiento médico, se desea una inyección de más de un tipo de fluido, como por ejemplo un lavado con solución salina seguido por el material radiológico de contraste. Para este procedimiento, se bombea solución salina desde un alimentador 42 de solución salina al tubo 40 para solución salina, a través de la válvula de no retorno 38 para solución salina y en el transductor de presión 36. El transductor de presión 36 permite la expulsión / eliminación del aire atrapado de forma que la cámara de bóveda del transductor de presión 36 puede ser lavada con solución salina. La solución salina fluye entonces desde el transductor de presión 36, a través del colector del paciente 26, al puerto del paciente 33 y a través del tubo de alta presión 28. Una vez que la solución salina entra en el tubo de alta presión 28, la solución salina sigue el mismo camino de fluido de los medios de contraste que se ha definido anteriormente.
- 35 [0035] Preferentemente, los componentes de la parte de uso único 46 son elementos desechables, de un solo uso que se reemplazan después de cada paciente o caso. Alternativamente, estos componentes pueden limpiarse y volverse a esterilizar después de cada paciente / caso y volverse a usar.
- 40 [0036] Como se muestra en la Figura 2, la parte de uso múltiple o kit 44 comprende el cuerpo de jeringa 18, la válvula unidireccional 24, el perforador de depósito de fluido / contraste 48, la interconexión luer 50, el tubo 40 para solución salina y el perforador 52 para solución salina. La parte de uso múltiple 44 permite el uso continuado de los medios de contraste para múltiples pacientes / casos, manteniendo a la vez la esterilidad del suministro de medios de contraste y evitando la contaminación del paciente.
- 45 [0037] En referencia a la Figura 3, preferentemente el cuerpo de jeringa 18 del subconjunto de inyector 12 tiene forma cilíndrica, aunque pueden usarse formas alternativas, tales como una forma oval u otras formas diversas. La forma preferida del cuerpo de jeringa 18 es cilíndrica a causa de su superficie interna 54 suave o ausente de bordes, no interrumpida que forma una junta especialmente estanca al fluido entre la superficie interna 54 del cuerpo de jeringa 18 y la cabeza 56 del émbolo de jeringa 20. La forma anular de la superficie interna 54 también facilita la limpieza y evita que se adhiera material en la superficie interna 54 durante el uso del dispositivo.
- 50 [0038] El ratio de aspecto del cuerpo de jeringa 18 es de una gama muy amplia. Preferentemente, el ratio de aspecto es una función de la fuerza y la carrera del componente móvil de la jeringa 18, típicamente el émbolo de jeringa 20. El diámetro interior del cuerpo de jeringa 18 puede ser variable con la condición de que el émbolo de jeringa 20 ajuste adecuadamente con el cuerpo de jeringa 18. De forma similar, el diámetro exterior del cuerpo de jeringa 18

puede ser también de cualquier tamaño adecuado que permita al cuerpo de jeringa 18 ajustar dentro del soporte de jeringa 16 u otro dispositivo de soporte similar.

5 [0039] Otras configuraciones y formas alternativas de jeringa pueden usarse también con el dispositivo de la presente invención a condición de que la jeringa 18 permanezca simétrica con fuerzas de estanqueidad uniformes. Estos atributos no sólo mejoran el rendimiento de la jeringa, sino también facilitan la fabricación de tales jeringas. Además, se prefiere que la jeringa 18 tenga una capacidad de volumen de fluido en el margen de 60 ml a 250 ml. Sin embargo, el diseño y configuración de la capacidad final de la jeringa se basará en su modo de activación y otros condicionantes del diseño y del sistema.

10 [0040] Debido al soporte estructural proporcionado por el soporte de jeringa 16, el cuerpo de la jeringa 18 requiere una mínima, aunque adecuada, resistencia estructural. La porción distal 25 de la jeringa 18 está configurada para incluir estructuras de refuerzo, tales como nervios 64, para proporcionar integridad y resistencia estructural añadida a esta parte de la jeringa 18 y para mejor resistir la fuerza axial del émbolo de jeringa 20.

15 [0041] Preferentemente, el cuerpo de jeringa 18 es transparente o translúcido y hecho de policarbonato. El material transparente permite a un usuario del dispositivo ver los medios de contraste o el fluido dentro del cuerpo de jeringa 18 y detectar visualmente la presencia de burbujas de aire en el sistema. Alternativamente, otros materiales comparables, tales como PET, polipropileno clarificado, SAN, nylon amorfo, estireno, vidrio templado, acrílico u otros materiales que tienen características similares de resistencia y transparencia pueden usarse también. En adición, se prefiere que los materiales que comprenden el cuerpo de jeringa 18 permitan que la jeringa 18 se limpie y re esterilice después de varias reutilizaciones continuas. Esta preferencia de material se basa ampliamente en
20 preferencias del usuario por lo que una versión reutilizable del cuerpo de jeringa 18 es normalmente preferida a un tipo de uso único a fin de reducir los gastos de hospital o instalación sanitaria.

25 [0042] En referencia a la estructura de la jeringa 18 como se representa en la Figura 3, el extremo proximal 21 del cuerpo de jeringa 18 está abierto para permitir la inserción del émbolo de jeringa 20 en aquél. Dado que el émbolo de jeringa 20 está conectado y accionado por un motor situado dentro del subconjunto de interfaz de usuario 14, el cuerpo de jeringa 18 se posiciona en el soporte de jeringa 16 de forma que el extremo abierto del cuerpo de jeringa 18 sea adyacente al subconjunto de interfaz de usuario 14.

30 [0043] La parte distal 25 del cuerpo de jeringa 18 está cerrada e incluye un puerto superior 58 y un puerto inferior 60. El puerto superior 58 es de longitud aproximada de 10 mm, teniendo diámetros interior y exterior variables. El puerto superior 58 de la jeringa 18 está alineado formando un ángulo de 10° hacia el extremo distal 25 del cuerpo de jeringa 18 para garantizar una posición vertical para el puerto. En contraste, el puerto inferior 60 se posiciona paralelo al cuerpo de jeringa 18 y tiene un eje longitudinal central aproximadamente 16,5 mm más abajo que el eje longitudinal central del cuerpo de jeringa 18.

35 [0044] Como se muestra en las Figuras 1-3, el puerto superior 58 se une a la válvula unidireccional 24 del perforador de depósito de fluido 48 que se inserta en el depósito de material radiográfico 22. Durante el uso, el material de contraste se extrae del depósito 22 a través de la válvula unidireccional 24 y el puerto superior 58 y hacia dentro de la cámara de bombeo del cuerpo de jeringa 18. Preferentemente, la válvula unidireccional 24 es una válvula unidireccional e incluye una bola de control (no representada) situada en su posición de asiento inferior dentro de la cámara.

40 [0045] A medida que el émbolo de jeringa 20 bombea medios de contraste en el puerto inferior 60, cualquier aire remanente en el cuerpo de jeringa 18 es bombeado fuera del puerto superior 58. La bola de control en la válvula unidireccional 24 es suficientemente pesada para permitir que el aire fluya desde el cuerpo de jeringa 18 adentro del depósito 22 sin que la bola se levante hasta una posición superior de asiento. Una vez que todo el aire se elimina del cuerpo de jeringa 18, los medios de contraste empezarán a fluir dentro del puerto superior 58. La gravedad específica de los medios de contraste juntamente con la interacción hidrodinámica de la bola de control elevará la
45 bola a una posición superior de asiento, esencialmente bloqueando el pasadizo desde el puerto superior 58 al depósito 22 de forma que los medios de contraste no pueden fluir hacia atrás desde el cuerpo de jeringa 18 al depósito 22.

50 [0046] Las características clave del sistema inyector angiográfico 10 que regulan el flujo de fluido y / o evitan la contaminación del sistema y del paciente incluyen, pero no se limitan a, el colector del paciente 26, la válvula de no retorno 38, la válvula unidireccional 24, el tubo de alta presión 28 y la llave de paso de tres vías 32. Como se ha descrito antes, la válvula del paciente 26 evita el flujo retrógrado del fluido del paciente a la jeringa 18. Por ello, la válvula del paciente 26 asegura que la jeringa 18 permanece estéril.

55 [0047] En adición, la válvula de no retorno 38 para solución salina controla también el flujo de fluido para mantener caminos de flujo de fluido libres de contaminación. En particular, la válvula de no retorno 38 funciona para evitar que el fluido fluya hacia atrás hacia la alimentación de solución salina asegurando además con ello la esterilidad del sistema y la seguridad del paciente.

[0048] De forma parecida a la función de la válvula del paciente 26, la válvula unidireccional 24 está también diseñada para evitar el flujo de retorno del material de contraste desde el cuerpo de jeringa 18 al depósito de

suministro 22. Al hacer eso, la válvula unidireccional 24 simultáneamente controla el flujo y presión de aire entre la jeringa 18 y el depósito 22. En particular, durante una función de purga, la válvula unidireccional 24 reconoce de forma pasiva cuándo ha sido eliminado todo el aire del sistema y, además, mantiene la presión de la jeringa a un nivel separado de la presión del depósito.

5 [0049] Además de controlar el flujo de fluido, la llave de paso de tres vías 32 está también diseñada para minimizar el trauma al paciente durante el uso del sistema inyector 10. La llave de paso de tres vías 32 incluye tres posiciones discretas que regulan de forma controlable el flujo de fluido hacia y desde el paciente. En una primera posición, la llave de paso de tres vías 32 evita que el fluido fluya hacia dentro o fuera del paciente. Sin embargo, esta disposición particular permite que las medicaciones y / o el fluido sean, respectivamente, ora inyectados en o aspirados desde el
10 tubo de alta presión 28 a través del puerto de medicación del paciente 34.

[0050] En una segunda posición, la llave de paso de tres vías 32 está abierta para permitir que el fluido fluya desde el tubo de alta presión 28, vía la llave de paso de tres vías 32, a través de la conexión de catéter 30 y dentro del paciente. La llave de paso de tres vías 32 está típicamente colocada en su segunda posición durante un procedimiento de visualización que requiere la inyección de medios de contraste en el paciente.

15 [0051] La tercera posición de la llave de paso de tres vías 32 proporciona un camino de flujo de fluido desde el puerto de medicación del paciente 34, a través de la conexión de catéter 30 y finalmente al paciente. Esta particular característica permite diagnosis o tratamientos adicionales sin tener que crear un sitio separado de inyección en el paciente. Por ello, no resulta un trauma adicional al paciente de estos procedimientos suplementarios.

[0052] Otra característica del dispositivo aquí revelado que reduce o elimina la contaminación del sistema y del
20 paciente es el tubo de alta presión 28. El tubo de alta presión 28 está proyectado para que sea de longitud suficiente de forma que un volumen relativamente grande de fluido separe la conexión de catéter 30 del puerto del paciente 33. El volumen de fluido y la longitud de tubo evita o reduce de forma significativa la migración potencial de contaminantes desde el punto del paciente al cuerpo de jeringa 18. En consecuencia, la válvula del paciente 26, la válvula de no retorno 38, la válvula unidireccional 24, el tubo de alta presión 28 y la llave de paso de tres vías 32,
25 junto con el particular diseño de los restantes componentes del sistema 10, reducen significativamente o evitan la contaminación del paciente y del sistema durante uno o más procedimientos de inyección.

[0053] En referencia las Figuras 1-3, el puerto inferior 60 del cuerpo de jeringa 18 incluye una interconexión luer 50 usada para conectar y desconectar la parte de uso único 46 del dispositivo de la presente invención a la parte de uso múltiple 44. Preferentemente la interconexión luer 50 es un luer giratorio de policarbonato de alta presión con collar de bloqueo que permite retirar los componentes de uso único 46 usados y / o contaminados y sustituirlos con componentes estériles. Alternativamente, otros conectores adecuados de alta presión pueden también usarse para formar una conexión entre la parte de uso único 46 y la parte de uso múltiple 44 del sistema inyector angiográfico 10.
30

[0054] El diámetro interior de la interconexión luer 50 es aproximadamente 2,2 mm. Preferentemente, la interconexión luer 50 tiene un diámetro tan grande como sea posible de forma que reduzca las restricciones al flujo de fluido entre la parte de uso único 46 y la parte de uso múltiple 44. Preferentemente, la interconexión luer 50 está fabricada en material transparente o translúcido, tal como policarbonato, ABS u otros materiales similares, para permitir una visualización mejorada del recorrido del fluido y una fácil detección de cualquier aire contenido en ese recorrido.
35

[0055] En referencia la Figura 3, el extremo distal 25, cerrado, del cuerpo de jeringa 18 forma una pared extrema troncocónica 62. La pared extrema troncocónica 62 está en pendiente con un ángulo de aproximadamente 126° desde la vertical e incluye un vértice redondeado que tiene un radio de aproximadamente $6,35 \pm 0,25$ mm. La forma cónica de la pared extrema 62 ayuda a dirigir los fluidos y los gases a los puertos 58, 60 apropiados durante el procedimiento de puesta en marcha y la operación de bombeo del sistema 10.
40

[0056] En la superficie exterior de la pared extrema 62 están situados uno o más nervios 64. Los nervios 64 son de un espesor aproximado de $2,54 \pm 0,13$ mm y están separados entre sí aproximadamente 2,54 mm. Como se muestra en la Figura 3, los nervios 64 incluyen rebordes 66 que se extienden perpendicularmente al eje longitudinal del cuerpo de jeringa 18. El espesor de los nervios 64 en combinación con los rebordes 66 es aproximadamente $3,56 \pm 0,13$ mm. Los nervios 64 y los rebordes 66 están posicionados en la superficie exterior de la pared extrema 62 de manera que formen una cara plana 68.
45

[0057] Preferentemente, hay siete nervios 62 que se extienden transversalmente sobre la pared extrema 62. Además de dar una apariencia ornamental atractiva al cuerpo de jeringa 18, los nervios 64 también proporcionan una función estructural de refuerzo. Se necesita una integridad estructural adicional en el extremo distal 25 del cuerpo de jeringa 18 para resistir la fuerza ejercida por el émbolo de jeringa 20 y los medios de contraste durante el procedimiento de inyección.
50

[0058] La combinación de nervios 64 y rebordes 66 puede usarse también como una característica o estructura de enclavamiento para asegurar que se usa el apropiado cuerpo de jeringa 18 y sus accesorios con el sistema inyector angiográfico 10 de la presente invención. Por ejemplo, en una realización, mostrada en las Figuras 4 y 5, los rebordes 66, el diente 67 y la entalladura 69 del cuerpo de jeringa 18 encajan con entalladuras 68 y proyecciones 70
55

complementarias situadas en el cuerpo de jeringa 18. Además, el puerto superior 58 del cuerpo de jeringa 18 ajusta en la ranura 71 del cuerpo de jeringa 18 como una característica adicional de encaje o de enclavamiento.

[0059] Aunque la característica de enclavamiento preferida incluye una combinación de entalladuras y proyecciones, pueden usarse realizaciones alternativas de enclavamiento o indización. Por ejemplo, la característica de enclavamiento comprende solamente rebordes 66, diente 67 y puerto superior 58 en el cuerpo de jeringa 18 y las entalladuras complementarias 68 en el soporte de jeringa 16. Alternativamente, la característica de enclavamiento simplemente comprende la entalladura 69 y la proyección 70 situadas en el cuerpo de jeringa 18 y el soporte de jeringa 16, respectivamente. La cantidad, modelo, forma y posición de las características de enclavamiento pueden también variarse. En adición, pueden también usarse configuraciones mecánicas similares de enclavamiento o indización para asegurar que se usa el cuerpo de jeringa 18 correcto con el sistema inyector angiográfico 10.

[0060] El ajuste mecánico entre el cuerpo de jeringa 18 y el soporte de jeringa 16 previene que un usuario del dispositivo instale una jeringa incompatible en un sistema 10. Además, debido a la relación directa entre el diseño de la jeringa y el procedimiento a realizar, la característica de enclavamiento también impide que se emplee la configuración errónea del kit con la organización errónea del sistema inyector.

[0061] Como adición a los medios mecánicos, pueden también usarse medios eléctricos para asegurar que el sistema 10 se ha organizado y usado correctamente. Por ejemplo, en la realización mostrada en la Figura 6, las proyecciones y / o entalladuras en el cuerpo de jeringa 18 hacen contacto con interruptores o sensores 72 en el soporte de jeringa 16. Los interruptores o sensores 72 envían una señal, tal como una señal digital o analógica, al subconjunto de interfaz de usuario 14 (no representado) que indica que se está usando el cuerpo de jeringa 18 apropiado. Si un operador del dispositivo trata de usar una jeringa 18 incompatible con el sistema 10, los sensores 72 impiden que el sistema 10 funcione hasta que se coloca una jeringa 18 compatible con el sistema en el soporte de jeringa 16.

[0062] Los sensores 72 pueden usarse para distinguir si la jeringa 18 es una jeringa de uso único o de uso múltiple. Si la jeringa 18 es de uso único, las características del sistema 10 impiden que la jeringa 18 se use en más de un único caso o paciente. Como contraste, si la jeringa 18 es reutilizable, el sistema 10 controla o cuenta el número de casos y se bloquea cuando la jeringa 18 llega a su uso máximo. Entonces el sistema 10 alerta al operador para que cambie la jeringa 18 e impide la operación continuada del dispositivo hasta que la jeringa 18 ha sido retirada y una nueva la jeringa 18 se instala en el sistema 10. En un ejemplo, el émbolo de jeringa 20 se desconecta automáticamente del cuerpo de jeringa 18 cuando la jeringa 18 se ha usado el número máximo de veces. La jeringa 18 usada / contaminada debe ser sustituida por una nueva y estéril jeringa 18 antes de que el émbolo de jeringa 20 y el sistema 10 continúen operando.

[0063] La presente invención utiliza sensores o interruptores para controlar el uso de la jeringa mediante el movimiento del émbolo de jeringa 20. Por ejemplo, sensores, situados a lo largo del soporte de jeringa 16, detectan y controlan el movimiento del émbolo de jeringa 20 cuando se mueve desde el extremo proximal 21 hasta el extremo distal 25 del cuerpo de jeringa 18 durante el procedimiento de inyección. Debido al control del émbolo de jeringa 20, el sistema 10, junto con la información introducida por un operador, es capaz de controlar el volumen de fluido inyectado en un paciente. Cuando se ha completado el procedimiento, el operador del sistema finaliza el caso, presionando el botón "Fin de Caso". Por su función, el sistema 10 controla y / o cuenta éste como un uso de la jeringa 18. Tras el quinto uso (o máximo número de usos) de la jeringa 18, el sistema 10 notifica al operador que la jeringa 18 se ha usado su máximo número de veces. En este punto, el operador puede o bien reemplazar la jeringa 10 con una nueva jeringa 10 estéril o bien hacer caso omiso del mensaje del sistema y seguir usando la jeringa 18 existente.

[0064] En una realización alternativa, cuando el sistema 10 alcanza el número máximo de reutilizaciones de jeringa, el sistema 10 detiene la operación y notifica al operador vía la pantalla en el subconjunto de interfaz de usuario 14 que la jeringa 18 debe ser cambiada por una nueva y estéril jeringa 18. Después de que la jeringa 18 se ha cambiado, el sistema 10 sigue funcionando. De esta forma, para esta realización de la presente invención, el operador no puede saltarse o hacer caso omiso del mensaje del sistema y, por ello, debe cambiar la jeringa 18 existente.

[0065] En otra realización más de la presente invención, también pueden situarse sensores en el sistema 10 para controlar el número de giros del motor que controla el movimiento del émbolo de jeringa 20. Según esta realización, cada vuelta del motor está relacionada con una distancia específica de recorrido del émbolo 20 dentro del cuerpo de jeringa 18. Además, la amplitud del movimiento del émbolo también se corresponde directamente con un volumen específico de fluido inyectado o desplazado por la jeringa 18. Como ya se ha descrito, a la finalización del procedimiento de inyección, el operador del sistema finaliza el caso, presionando el botón "Fin de Caso". Como resultado, el sistema 10 puede controlar el número de casos / procedimientos completados mediante el recuento del número de veces que el operador realiza la función "Fin de Caso".

[0066] Los interruptores y sensores pueden también usarse en combinación con los componentes accesorios del sistema angiográfico 10, tales como la interconexión luer 50, el tubo de alta presión 28, el perforador 52 para solución salina, etc. Como con el cuerpo de jeringa 16, los interruptores y sensores aseguran que sólo se usen con

el dispositivo de la presente invención accesorios compatibles con el sistema. Como adición, los interruptores y sensores también controlan o cuentan el número de casos o pacientes para impedir el uso repetido de los accesorios más allá de su uso recomendado. Se comunican datos o información sobre los accesorios al operador por medio del subconjunto de interfaz de usuario 14.

5 [0067] Pueden también usarse otros elementos eléctricos y / o programas, en adición a interruptores y sensores, con el dispositivo 10 de la presente invención. Por ejemplo, en una realización alternativa, una memoria pequeña o chip de identificación se coloca en un cable o sensor en el soporte de jeringa 16. El chip comunica con el subconjunto de interfaz 14 e identifica se está instalada una jeringa 18 o kit compatible con el sistema. Como con los sensores, el chip junto con el subconjunto de interfaz 14 impide que el sistema 10 funcione hasta que se instale una jeringa 18 o kit compatible con el sistema.

10 [0068] En una realización adicional, se aplica un código de barras al cuerpo de jeringa 18. Un lector de código de barras, situado en el soporte de jeringa 16 o en otra posición adecuada en el sistema 10, lee el código de barras en el cuerpo de jeringa 18. La información del código de barras se procesa entonces por el subconjunto de interfaz de usuario 14 y se muestra en pantalla al operador. El sistema 10 no puede activarse para comenzar un procedimiento de inyección a menos que el lector de código de barras lea un código de barras apropiado o, en otras palabras, hasta que un cuerpo de jeringa 18 compatible se instale en el soporte de jeringa 16. Además de impedir que se usen jeringas 18 incompatibles, el código de barras y el lector de código de barras también se emplean para indicar si una jeringa 18 de uso único o de uso múltiple ha sido correctamente conectada al sistema 10.

15 [0069] En adición a interruptores, sensores y chips de memoria / identificación, pueden también usarse otros dispositivos similares como antenas, ópticos o dispositivos similares para controlar el número de usos de un particular componente y para verificar que se usan los componentes correctos con el sistema angiográfico 10 de la presente invención.

20 [0070] Un ejemplo de un dispositivo de antena usado con la presente invención es similar a los dispositivos convencionales de etiqueta antirrobo usados en los almacenes. En una realización de la presente invención, la antena se sitúa en el cuerpo de jeringa 18 con el circuito de resonancia situado en el soporte de jeringa 16. Cuando el cuerpo de jeringa 18 se coloca en el soporte de jeringa 16, el circuito de resonancia recibe una señal de la antena que indica que se está usando el cuerpo de jeringa 18 correcto permitiendo por ello que el sistema opere. Sin embargo, si el cuerpo de jeringa 18 no tiene una antena o tiene una antena que emite una señal incorrecta, entonces el circuito de resonancia impide que opere el sistema hasta que se instale la jeringa apropiada.

25 [0071] En una realización de la presente invención, se usa también un interruptor o detector óptico para detectar la presencia del cuerpo de jeringa 18 en el soporte de jeringa 16. En particular, un haz de luz emitido desde el soporte de jeringa 16 sobre un detector envía una señal a la interfaz de usuario indicando que el soporte de jeringa 16 está vacío. Cuando un cuerpo de jeringa 18 está colocado en el soporte 16, el cuerpo de jeringa 18 interrumpe el haz de luz indicando por ello que el soporte de jeringa 16 está cargado. En una realización alternativa, el cuerpo de jeringa 18 también incluye un interruptor accionado por un haz de luz. En virtud de ello, cuando el cuerpo de jeringa 18 está colocado en el soporte de jeringa 16, el interruptor indica a la interfaz de usuario que el soporte de jeringa 16 está cargado y que se está usando el tipo adecuado de jeringa 18 en el sistema.

30 [0072] Aunque sólo las realizaciones antes descritas de un dispositivo de antena y óptico se han descrito en detalle, debería entenderse que también pueden usarse dispositivos de antena y ópticos alternativos del estado de la técnica con el sistema angiográfico y aún estar dentro del alcance de la presente invención.

35 [0073] El sistema inyector 10 de la presente invención también incluye características adicionales para conveniencia del usuario y seguridad del usuario / paciente. En particular, el sistema inyector 10 tiene numerosas características de seguridad que impiden que el sistema 10 se use en el caso de un error operativo. Una de tales características es la función de reanudación. Durante la operación normal y tras terminar un procedimiento, el sistema 10 se apaga por un operador de sistema usando la adecuada secuencia de etapas de apagado, incluyendo la conclusión de una acción "Fin de caso". Siguiendo este procedimiento, una subsiguiente energización del sistema 10 sólo permite a un usuario volver a arrancar el sistema 10 y requiere que se instalen en el sistema nuevos componentes desechables.

40 [0074] Como contraste, cuando la operación del sistema se interrumpe o el sistema se apaga de forma inadecuada, debido a la aparición de ciertos errores, una caída de tensión o una pérdida de energía, la inteligencia del sistema 10 informa de la situación de apagado y facilita al operador dos alternativas respecto al reinicio del sistema 10. En otras palabras, el reinicio del sistema 10 después de un apagado del sistema sin haberse realizado una acción "Fin de caso" por el operador del sistema requiere que el operador elija bien "rearranque" o "reanudación". Como se ha descrito antes, la característica "rearranque" es equivalente a comenzar un nuevo procedimiento u operación y requiere que se eliminen los componentes existentes y que se instalen nuevos componentes desechables en el sistema.

45 [0075] A diferencia de lo anterior, la característica "reanudación" proporciona al operador la posibilidad de elegir continuar o no con el procedimiento o caso después de que ha ocurrido una pérdida de energía inadecuada. Así, la característica reanudación permite a un usuario volver a la pantalla principal en la interfaz de usuario y continuar el

procedimiento sin tener que sustituir ningún componente del sistema. Sin embargo, los parámetros de entrada y los totales del caso para los valores de los fluidos de inyección y de la última inyección se pierden y vuelven a cero.

5 [0076] La función reanudación impide también que el operador elimine por error componentes desechables del sistema antes de la terminación del procedimiento. Típicamente, al final de un caso, el sistema 10 exige que un operador elimine los componentes desechables antes de iniciar un nuevo procedimiento o caso. Sin embargo, cuando el sistema se apaga (como se ha descrito antes) antes de la terminación del procedimiento, el operador puede simplemente continuar el procedimiento activando la característica reanudación del sistema 10. La característica reanudación permite que el sistema 10 funcione y que el procedimiento continúe sin requerir que el operador lleve a cabo una inicialización normal del sistema o sustituya cualquiera de los componentes desechables.

10 [0077] Otra característica novedosa del sistema inyector 10 es la opción de recarga discreta. La opción de recarga discreta permite al fabricante o al operador pre-programar pulsaciones únicas de tecla correspondientes a incrementos predeterminados de fluido o volúmenes frecuentemente seleccionados durante diversos procedimientos de inyección. Estas pulsaciones de tecla predeterminadas son entonces guardadas y almacenadas en la memoria del sistema del junto de interfaz de usuario 14. La característica capacita al sistema 10, a petición por medio de una
15 pulsación única de tecla, rellenar automáticamente la jeringa 18 con el volumen especificado de fluido correspondiente a la tecla particular seleccionada por el operador. En otras palabras, la opción de recarga discreta permite al operador del dispositivo 10 llenar rápida y eficientemente una jeringa 18 con un volumen especificado de fluido usando una sola tecla.

20 [0078] Alternativamente, la característica de recarga discreta está disponible para un operador del sistema mediante un modo automático o manual. En el modo automático, un operador activa la opción de recarga discreta presionando un botón en el sistema 10. Aunque pueden usarse otros dispositivos de activación convencionales o conocidos en la técnica, la característica de recarga discreta se describirá con referencia a un botón como método de activación. Tras ser activada, la característica de recarga discreta llena automáticamente la jeringa 18 a su
25 volumen máximo o a un volumen equivalente a la cantidad de fluido que queda en el depósito / botella 22. Para ello, los volúmenes de recarga de fluido se basan en la capacidad de la jeringa 18 y las cantidades de suministro restantes del depósito 22.

[0079] Como contraste, el modo manual de la característica de recarga discreta permite al operador controlar manualmente el volumen de recarga de la jeringa 18. Este modo de operación requiere que un operador pulse y mantenga pulsado el botón de recarga discreta hasta que la jeringa 18 se rellena con el volumen deseado de fluido.
30 Por ello, el operador es capaz de rellenar de forma precisa y eficiente la jeringa 18 con una variedad de volúmenes personalizados. En consecuencia, esta particular característica de la presente invención no sólo mejora la conveniencia del usuario sino que también reduce los costes del paciente y de la instalación sanitaria.

[0080] También se revelan aquí variaciones adicionales a la característica de recarga discreta. Además de controlar los volúmenes de recarga, el sistema también permite a un operador pre programar tiempos específicos para que se
35 desarrolle la función de recarga. Por ejemplo, durante una inyección de solución salina, el colector del paciente 26 se abre para permitir que la solución salina fluya desde el subconjunto de solución salina 37 al tubo de alta presión 28. En esta configuración, el colector del paciente 26 se cierra respecto al camino de flujo de fluido de la jeringa 18. Por ello, el operador puede preprogramar la característica de recarga discreta para recargar automáticamente la jeringa 18 cuando la solución salina esté siendo dispensada por el sistema 10.

40 [0081] Como otro ejemplo, el operador puede pre-programar la característica de recarga discreta para que ocurra a horas específicas durante el día. Alternativamente, la opción de recarga discreta puede también ser preprogramada para que ocurra automáticamente cuando el suministro de fluido en el depósito 22 alcance un volumen mínimo establecido. Otras alternativas similares de pre-programación, aunque no reveladas específicamente, están también incluidas en el alcance de la presente invención.

45 [0082] Otra característica del sistema inyector 10 es su sistema de control de fluido por el que el sistema inyector 10 controla la cantidad de fluido dispensado desde el sistema 10. Los sistemas inyectores convencionales requieren polos intravenosos o dispositivos similares para soportar depósitos de suministro de fluido, como botellas / bolsas de
50 medios de contraste. Aunque fácilmente disponibles, estos depósitos son normalmente inconvenientes de usar, tienen una tendencia a volcarse y con frecuencia originan que el depósito de suministro se desconecte del sistema inyector.

[0083] A diferencia de ello, el sistema inyector 10 incluye un componente específicamente configurado para soportar o contener un suministro de fluido. En un ejemplo mostrado en la Figura 1, el componente es el depósito 22 que
55 contiene un volumen de fluido. En otra realización, mostrada en la Figura 7, el componente es también el depósito 22, sin embargo, para esta realización, el depósito 22 está diseñado para acomodar también una variedad de recipientes, tales como botellas, bolsas, etc., que alojan los diversos fluidos usados durante los procedimientos de inyección. Por ello, el depósito 22 permite una mejor asignación de fluidos del sistema y contribuye a la conveniencia general del sistema y a la seguridad para un usuario del dispositivo.

[0084] La hidráulica general del sistema, y en particular las características de detección y control del fluido de la presente invención, permiten al sistema 10 gestionar de forma eficaz y eficiente la cantidad de fluido usado en el sistema 10. Por ejemplo, los sistemas inyectoros convencionales descansan en la habilidad del operador para determinar cuándo una botella 22 necesita cambiarse. A menudo, para evitar la posibilidad de quedarse sin fluido durante un procedimiento, con lo que el procedimiento debe repetirse, un operador sustituirá la botella 22 prematuramente. Esta práctica crea gastos añadidos al hospital o instalación sanitaria debido a los altos costes de los medios de contraste u otros fluidos desperdiciados. Este particular problema se aborda por medio de las siguientes características de detección y control del fluido que controlan de forma precisa y gestionan eficientemente el uso de fluido.

[0085] También revelado aquí, el sistema 10 incluye una característica que permite que los medios de contraste se usen desde el depósito / botella / bolsa 22 de material radiográfico para uno o más procedimientos o usos. El depósito 22 y el sistema 10 están diseñados para ser del tamaño suficiente y de la configuración óptima de forma que permitan a múltiples usuarios extraer el suministro de material de contraste sin contaminar al / a los paciente/s o comprometer la esterilidad del suministro en la botella 22 o en la jeringa 18. Específicamente, el sistema 10 está diseñado para permitir que la jeringa 18 extraiga continuamente o "perpetuamente" medios de contraste desde el depósito / botella 22 de material radiográfico. Cuando la botella 22 está vacía, el usuario del dispositivo simplemente desecha la botella 22 vacía y aplica una botella 22 llena de medios de contraste sobre el perforador de depósito de fluido 48. En este punto, el operador puede continuar con un procedimiento actual en marcha, o, alternativamente, puede comenzar un nuevo procedimiento. Aún más, con respecto a un procedimiento en marcha, ninguno de los componentes asociados del sistema necesita desconectarse o sustituirse ya que el sistema es capaz de mantener un camino estéril de fluido durante el procedimiento de sustitución de la botella.

[0086] En otra realización, mostrada en la Figura 8, un codificador o sensores 74 situados en un motor en combinación con un mecanismo 76 unido a un potenciómetro controla el volumen de fluido usado en el sistema 10 mediante el número de vueltas del motor. Este dato, que puede usarse con entrada de información opcional por el operador para el tamaño / volumen de la botella del fluido de inyección, permite que el sistema 10 calcule de forma continua y precisa el volumen de fluido que queda en la botella 22. Alternativamente, el sistema 10 puede ser completamente automático en cuyo caso el volumen de la botella / bolsa se detecta usando códigos de barras y lectores de códigos de barras, sensores o dispositivos similares, y la información es entonces procesada automáticamente por el sistema 10.

[0087] El volumen de fluido y la utilización pueden controlarse por otros medios igualmente. Por ejemplo, en una realización alternativa de la presente invención, mostrada en la Figura 7, se colocan pares o sensores detector – emisor de infrarrojos 76 a lo largo del tubo del recipiente de contraste. Durante el uso del sistema 10, los sensores 76 detectan la presencia de fluido dentro del perforador 48 o del tubo y avisan al operador del sistema 10, a través del subconjunto de interfaz de usuario 14 (no mostrado), cuando el depósito 22 está vacío y / o cuando todo el aire se ha purgado fuera del sistema. Además, los sensores 76 pueden también advertir al operador de que hay burbujas presentes en el tubo entre la válvula 24 y el perforador 48 (no mostrado). El subconjunto de interfaz de usuario 14 notifica al operador sobre el estado del fluido a través de la pantalla del sistema.

[0088] En otra realización de la presente invención, se colocan sensores o dispositivos similares en varios niveles a lo largo del depósito de suministro 22. Los sensores controlan de forma continua el nivel de fluido en el depósito 22 y envían esta información al subconjunto de interfaz de usuario 14. La información es entonces procesada por el sistema 10 y comunicada al operador a través de la pantalla del sistema. Alternativamente, esta característica puede también incluir una alarma, visual y / o audible, para alertar al usuario sobre la cantidad de fluido que queda en la botella 22. Como resultado, el sistema 10 es capaz de controlar precisa y efectivamente el ritmo al que necesita sustituirse una botella 22.

Método de uso

[0089] Antes del uso inicial, el sistema 10 de la presente invención debe ser adecuadamente organizado por el usuario u operador del dispositivo. El operador del sistema 10 introduce primero los parámetros del paciente, tales como edad, sexo, altura, peso, etc., en el subconjunto de interfaz de usuario 14. A continuación, el operador selecciona el tipo de procedimiento, tal como radiológico, cardiológico, etc., a realizar. Al operador se le presenta entonces por pantalla una selección de áreas objetivo comúnmente asociadas con el procedimiento particular elegido. Por ejemplo, si el operador elige un procedimiento cardiológico, se le ofrece en pantalla una selección de áreas objetivo que incluyen la coronaria derecha, la coronaria izquierda, el ventrículo izquierdo, la aorta, etc. Después de que se elige el tipo de inyección, el operador introduce la función particular, tal como una inyección de medios de contraste, un lavado con solución salina, a realizar por el sistema 10. Después de que se ha programado toda la información del paciente y del sistema en el subconjunto de interfaz de usuario 14 del sistema inyector 10, el operador del dispositivo arma el sistema 10.

[0090] Una vez que se arranca el sistema 10, guía al usuario a través de una serie de etapas para instalar componentes y / o accesorios en el sistema, purgar aire y preinyectar el sistema 10 con fluido. Esta organización y preinyección del sistema deben completarse antes de conectar el catéter del paciente a la conexión de catéter 30. Durante la preinyección del sistema, el émbolo de jeringa 20 extrae automáticamente el volumen apropiado de fluido

5 al cuerpo de jeringa 18 sobre la base de los parámetros introducidos por el usuario del dispositivo. A continuación, el émbolo de jeringa 20 empuja el fluido en el cuerpo de jeringa 18 hacia el extremo distal 25 de la jeringa 18. A medida que el fluido fluye en el puerto inferior 60 de la jeringa 18, el aire sobrante se expelle a través del puerto superior 58. Después de que todo el aire se ha eliminado del cuerpo de jeringa 18, la bola de control de la válvula unidireccional 24 es empujada por el fluido a la posición de estanqueidad de forma que sustancialmente bloquea el retorno del fluido hacia el depósito de fluido 22. Después de salir por el puerto inferior 60 del cuerpo de jeringa 18, el fluido fluye dentro del colector del paciente 26. La presión del fluido actúa sobre la válvula de carrete del colector del paciente 26 haciendo que la válvula cambie de estado de forma que el puerto inferior 50 del cuerpo de jeringa 18 se conecta al puerto del paciente 33. El fluido fluye entonces desde el puerto del paciente 33 hacia dentro del tubo de alta presión 28, a través de la llave de paso de tres vías 32 y dentro de la conexión de catéter 30, completando por 10 ello la preinyección del sistema.

[0091] A continuación, el sistema 10 notifica al usuario, a través de la pantalla en el subconjunto de interfaz de usuario 14, que el sistema está listo para usarse. El usuario conecta el catéter del paciente a la conexión de catéter 30 y arma el sistema 10 para comenzar el procedimiento de inyección. Se inyecta entonces un volumen de fluido en régimen fijo o en régimen variable, controlado proporcionalmente por el usuario, en el paciente. Los valores para el 15 régimen y el volumen del fluido son los valores preferidos por defecto según se han calculado por el sistema 10 basándose en los parámetros introducidos. Si se prefiere, un usuario puede introducir valores diferentes para el régimen y el volumen del fluido introduciendo manualmente los números en el subconjunto de interfaz de usuario 14.

[0092] Al final del procedimiento de inyección, el usuario concluye el caso / procedimiento. En un ejemplo, después de desconectar el paciente del dispositivo, el émbolo de jeringa 20 se desconecta automáticamente del sistema 10. 20

[0093] La anterior descripción detalla realizaciones que se basan en los principios de la presente invención. Las realizaciones pueden cambiarse, modificarse y / o implementarse usando varios tipos de disposiciones. Los expertos en la materia reconocerán fácilmente varias modificaciones y cambios que pueden hacerse a la invención sin seguir estrictamente las realizaciones ejemplares y aplicaciones ilustradas y descritas aquí, y sin apartarse del alcance de 25 la invención que se establece en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema inyector (10), que comprende:
 un subconjunto de inyector (12);
 una primera jeringa de uso múltiple (18) para usarse con el subconjunto de inyector (12);
 5 el sistema configurado para contar el número de veces que se usa la primera jeringa (18); y
 un subconjunto de interfaz de usuario (14) configurado para notificar a un operador del sistema sobre el número de veces que se ha usado la primera jeringa (18) y para permitir al operador bien reemplazar la primera jeringa (18) con una segunda jeringa o continuar usando la primera jeringa (18).
2. El sistema inyector (10) de la reivindicación 1 en el que el subconjunto de interfaz de usuario (14)
 10 está además configurado para proporcionar una función de fin de caso por la que después de un procedimiento de inyección, dicho operador termina el procedimiento presionando una tecla o botón que dará lugar a que el sistema cuente el procedimiento como un uso de la primera jeringa.
3. El sistema inyector (10) de la reivindicación 1 en el que dicho sistema está configurado para calcular
 un volumen de fluido inyectado controlando el movimiento de un émbolo (20) dentro de la primera jeringa (18).
- 15 4. El sistema inyector (10) de la reivindicación 1 en el que dicho sistema está configurado para calcular
 un volumen de fluido inyectado controlando el número de giros de un motor que controla el movimiento de un émbolo (20) dentro de la primera jeringa.
5. El sistema inyector (10) de la reivindicación 1 en el que dicho sistema calcula el número de veces que se usa dicha
 20 primera jeringa (18) mediante el control del número de veces que las señales de fin de caso son introducidas en dicho subconjunto de interfaz de usuario (14).
6. El sistema inyector (10) de la reivindicación 1 en el que dicho subconjunto de interfaz de usuario (14) está
 configurado para notificar a un operador que se ha alcanzado un número predeterminado de usos de dicha primera
 jeringa (18).
7. El sistema inyector (10) de la reivindicación 1 en el que dicho sistema está configurado para poner a cero el
 25 recuento del número de veces que se ha usado dicha primera jeringa (18) cuando dicha primera jeringa (18) se reemplaza con una segunda jeringa.
8. El sistema inyector (10) de la reivindicación 1 en el que dicho sistema está configurado para requerir al operador
 que reemplace dicha primera jeringa (18) con una segunda jeringa después de que dicha primera jeringa haya sido
 usada un número de veces predeterminado.
- 30 9. El sistema inyector (10) de la reivindicación 8 en el que después de que dicha primera jeringa (18) se ha usado un
 número de veces predeterminado, dicho sistema está configurado para parar la operación hasta que la primera
 jeringa (18) sea reemplazada con una segunda jeringa.
10. El sistema inyector (10) de la reivindicación 1 que además comprende:
 un sensor para determinar si dicha primera jeringa (18) está prevista para uso único o múltiples usos; y
 35 el subconjunto de interfaz de usuario (14) además configurado para proporcionar una función de fin de caso por la
 que después de un procedimiento de inyección, dicho operador termina el procedimiento presionando una tecla o
 botón que dará lugar a que el sistema cuente el procedimiento como un uso de la primera jeringa (18).
11. El sistema inyector (10) de la reivindicación 1 en el que dicho sistema incluye una característica de
 40 “reanudación” por la que cuando se para dicho sistema antes de completar un procedimiento de inyección, se
 permite que un operador de dicho sistema continúe usando dicho sistema en un momento posterior sin tener que
 reemplazar dicha primera jeringa (18); y
 en el que dicho sistema incluye una característica de fin de caso por la que después de un procedimiento de
 inyección, dicho operador termina el procedimiento presionando una tecla o botón que dará lugar a que el sistema
 cuente el procedimiento como un uso de la primera jeringa (18).
- 45 12. El sistema inyector (10) de la reivindicación 11 que incluye además una característica de “rearranque” por la que
 cuando se para dicho aparato de inyección antes de completar un dicho procedimiento de inyección, se requiere al
 operador que reemplace dicha primera jeringa (18) con una segunda jeringa.

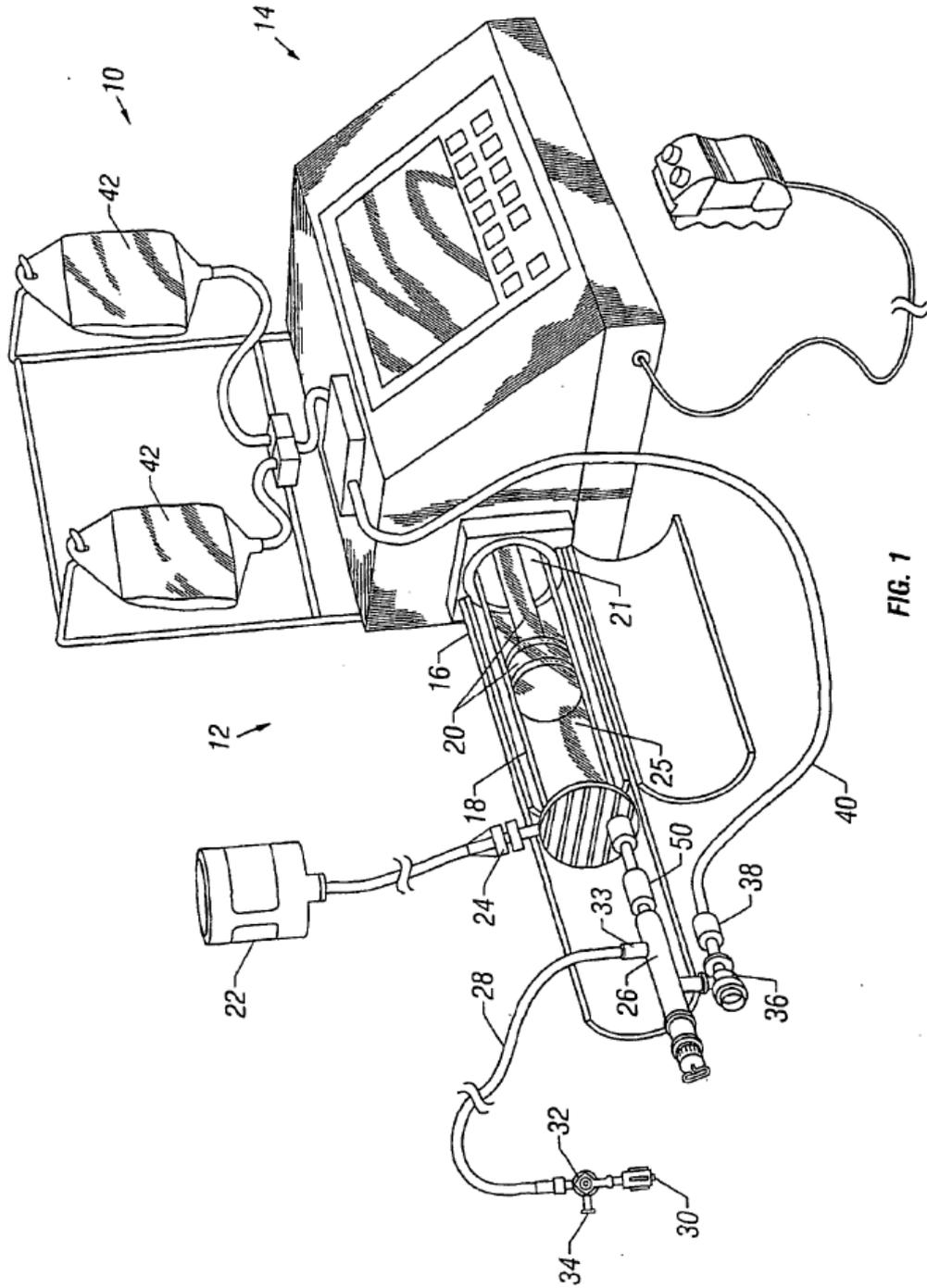


FIG. 1

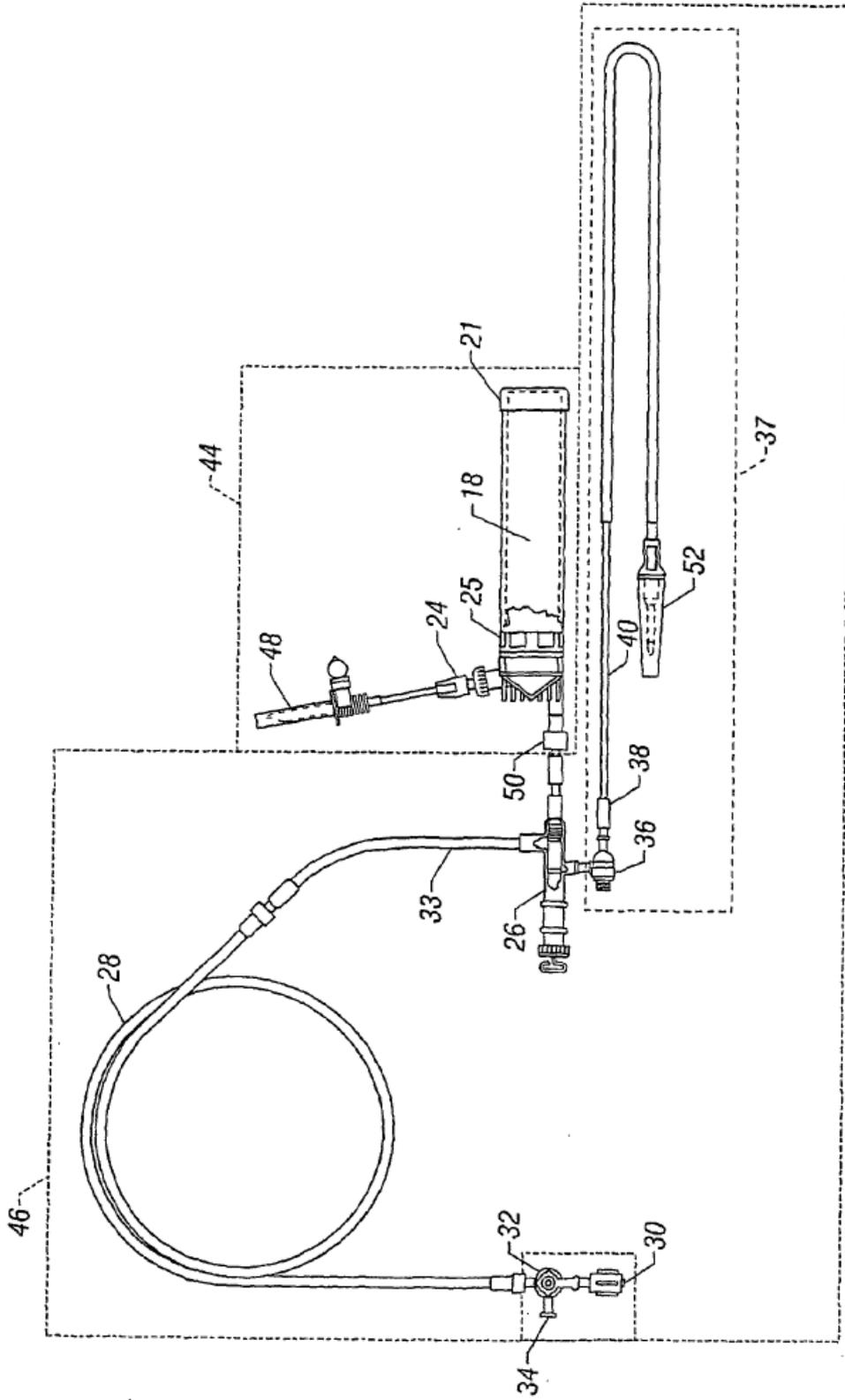
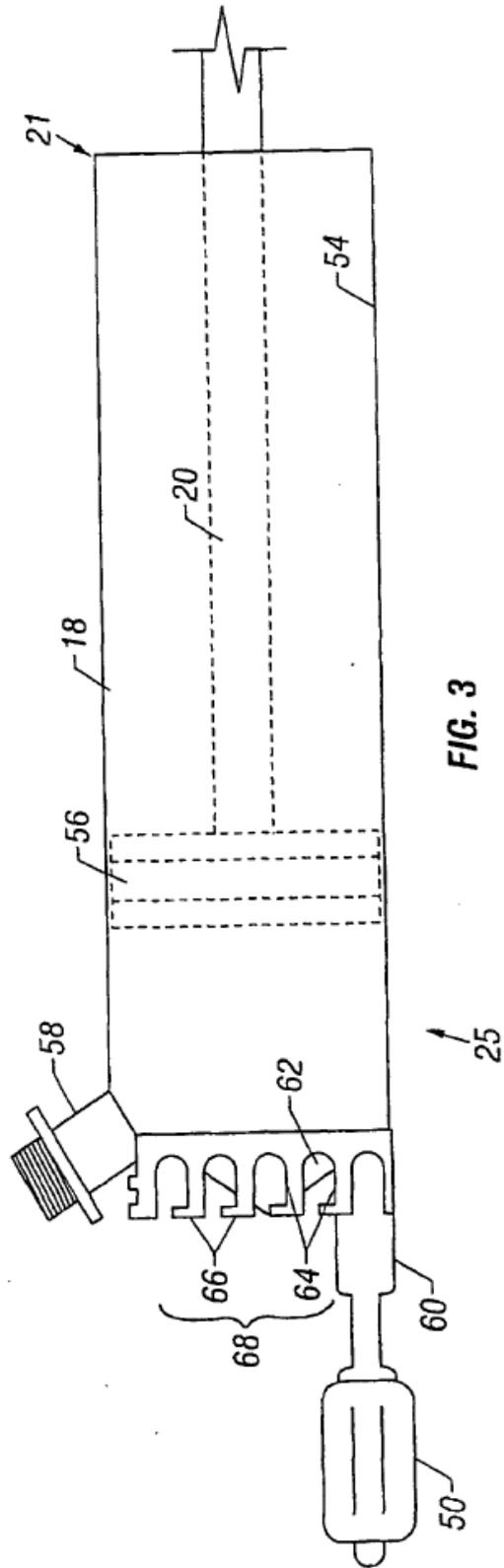


FIG. 2



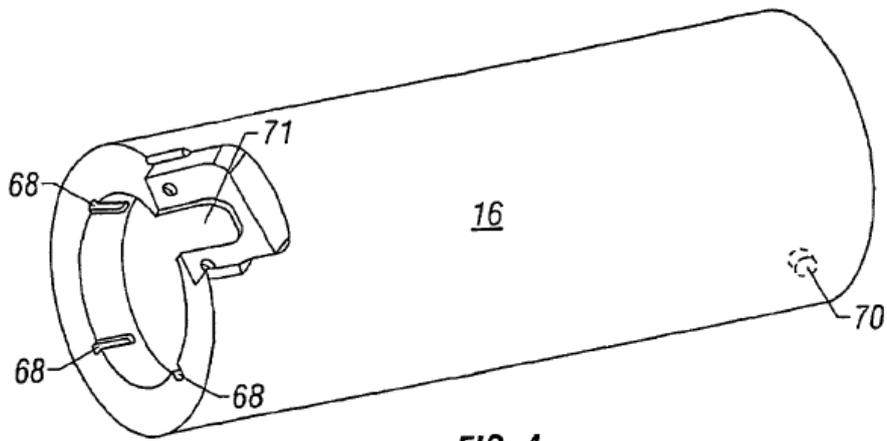
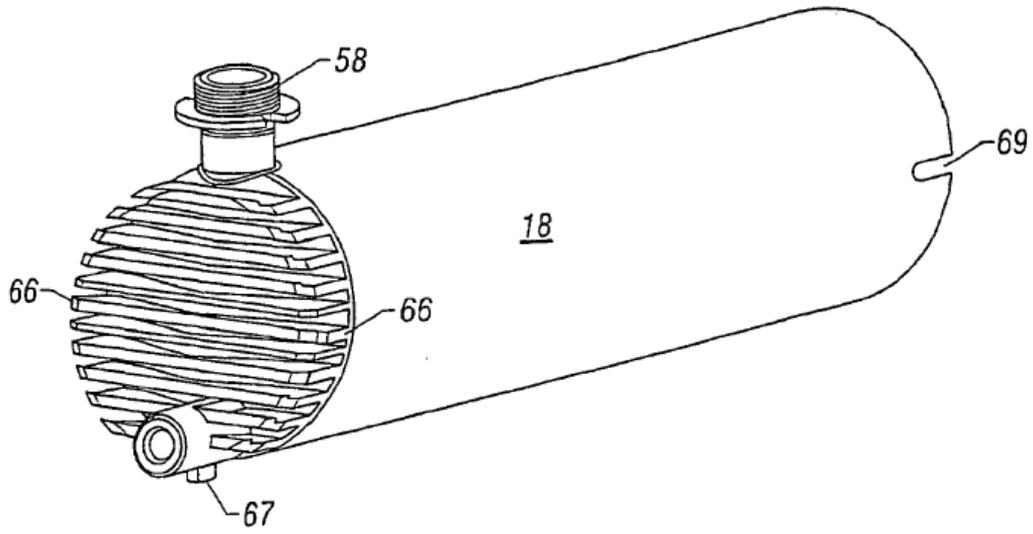


FIG. 4

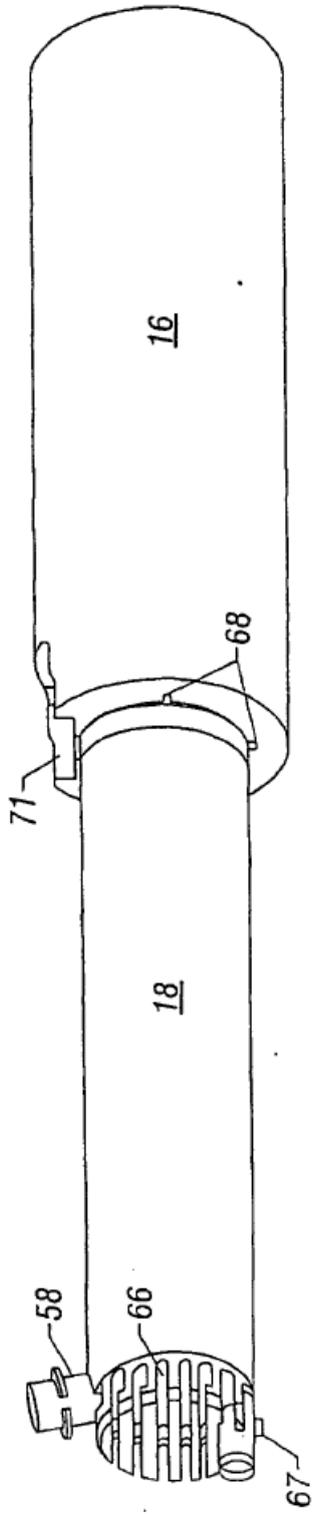


FIG. 5

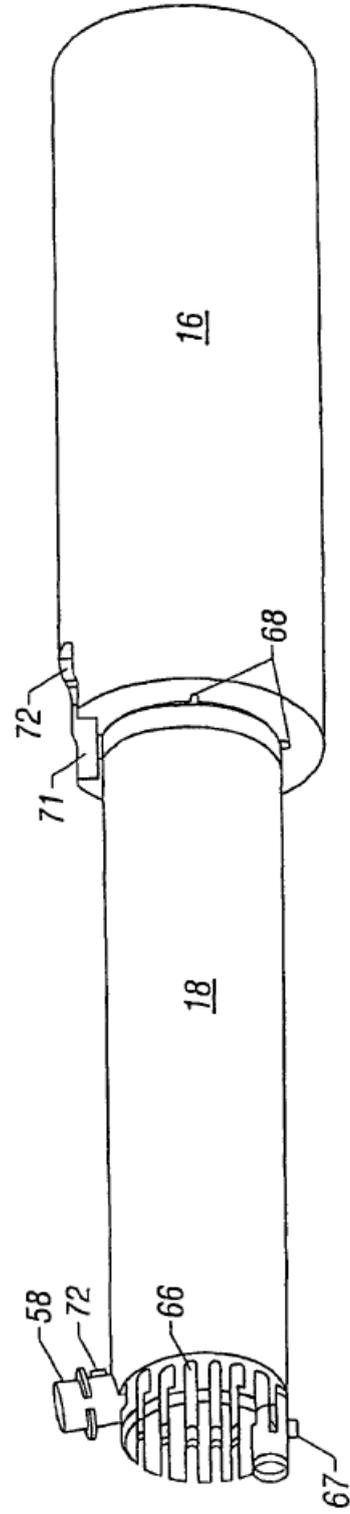


FIG. 6

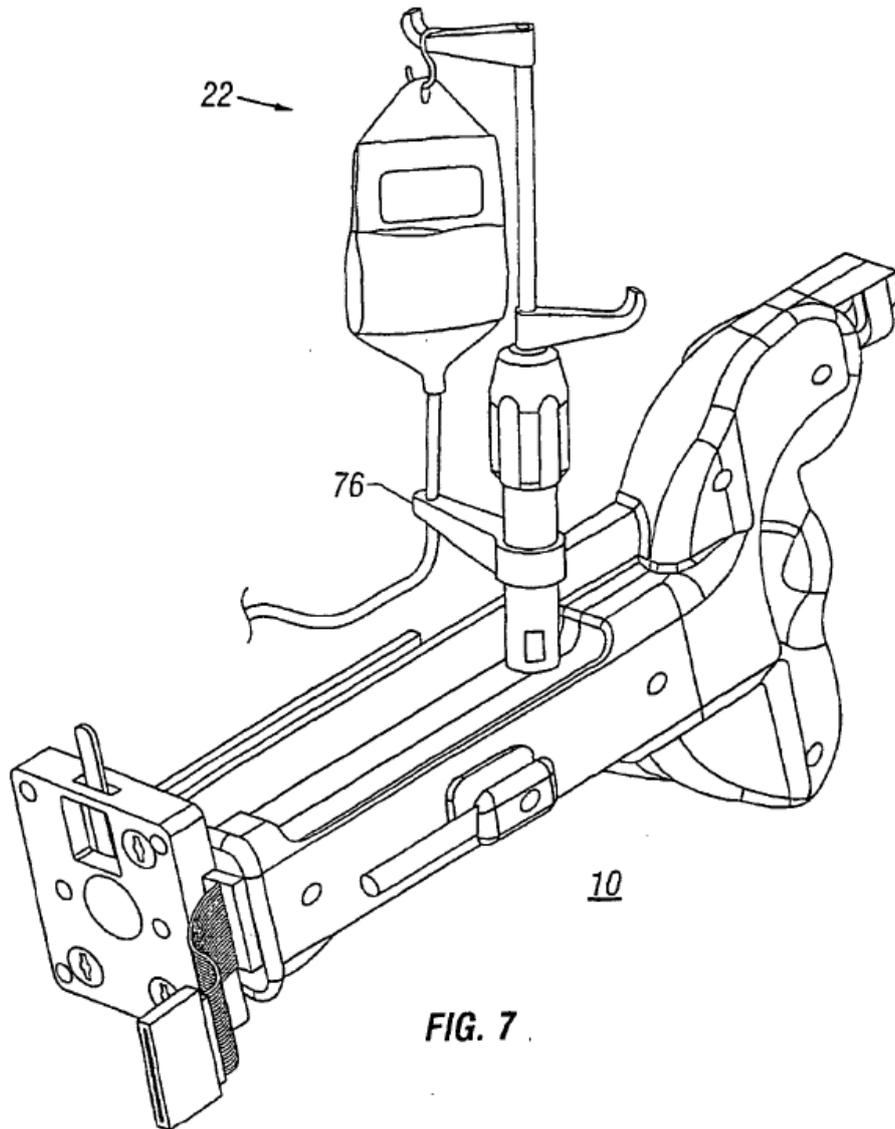


FIG. 7

