

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 338**

51 Int. Cl.:

A61B 6/00 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 5/20 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2005 E 05807318 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 1804666**

54 Título: **Sistema de formación de imágenes médicas, sistema dispensador, método, y producto de programa informático para evaluar la función renal del paciente antes de administrar un medio de contraste como parte de un procedimiento de formación de imágenes médicas**

30 Prioridad:

06.10.2004 US 959466

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

18.12.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WILLIAMS, ROBERT, C., JR.;
SCHRECK, BRAD y
CUSHNER, JEFF**

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 554 338 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

Sistema de formación de imágenes médicas, sistema dispensador, método, y producto de programa informático para evaluar la función renal del paciente antes de administrar un medio de contraste como parte de un procedimiento de formación de imágenes médicas

5 CAMPO DE LA INVENCION

10 **[0001]** La presente invención hace referencia generalmente al análisis de la química de fluidos biológicos de pacientes antes de un procedimiento de formación de imágenes médicas que requiera la inyección de un medio de contraste. Más específicamente, la presente invención hace referencia a un análisis de los factores de riesgo de la química de fluidos biológicos que indican una posible deficiencia en la función renal en un paciente antes de la inyección de un medio de contraste usado en un procedimiento de formación de imágenes médicas. La presente invención proporciona un sistema y un método, que pueden estar integrados en un área de formación de imágenes médicas para analizar los factores de riesgo de la química de fluidos biológicos que indican una posible deficiencia en la función renal de un paciente antes de la inyección de un medio de contraste.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 **[0002]** Los procedimientos de formación de imágenes médicas a menudo cuentan con el uso de un medio de contraste que se inyecta en la estructura biológica a ser examinada de manera que el procedimiento de formación de imágenes médicas proporcione información más detallada a un radiólogo u otro personal médico responsable de analizar las imágenes médicas. El medio de contraste se inyecta a menudo en una vasculatura del paciente antes del procedimiento de formación de imágenes médicas de manera que al sistema renal del
20 paciente se le encarga la tarea después de eliminar el medio de contraste del torrente sanguíneo del paciente.

[0003] Según técnicas de formación de imágenes de diagnóstico radiográficas convencionales, como procedimientos de rayos X, los rayos X pasan a través un objeto diana y exponen una película fotográfica subyacente. A continuación, la película desarrollada proporciona una imagen del patrón de radiodensidad del objeto. Las áreas menos radiodensas producen un mayor ennegrecimiento de la película; los tejidos óseos más radiodensos producen una imagen más clara. Un medio de contraste efectivo para rayos X puede ser menos radiodenso que los tejidos corporales o más radiodenso. Los agentes menos radiodensos incluyen aire y otros gases; un ejemplo de un material de contraste más radiodenso es un medio inyectable yodado o suspensión de sulfato de bario.

25

[0004] La tomografía asistida por ordenador (CT) es superior a la radiografía convencional en su capacidad para la formación de imágenes, con resolución extremadamente alta, una sucesión de finas secciones de un objeto en puntos, líneas o planos específicos a lo largo de los ejes X, Y o Z del objeto diana. Sin embargo, puesto que este procedimiento se basa también en la detección de diferencias en la radiodensidad, los requisitos de medio de contraste en la CT son esencialmente idénticos a aquellos para la radiografía convencional.

30

[0005] Los sistemas de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) para la formación de imágenes del cuerpo operan sobre un principio físico diferente. Generalmente, la MRI se basa en las propiedades atómicas (resonancia nuclear) de protones en tejidos cuando son escaneados con radiación de radiofrecuencia. Los protones en el tejido, que resuenan a frecuencias ligeramente diferentes, producen una señal que un ordenador utiliza para distinguir un tejido de otro. La MRI proporciona imágenes de tejido blando tridimensionales detalladas.

35

[0006] Los sistemas de formación de imágenes por fluoroscopia pueden proporcionar imágenes de rayos X a tiempo real de estructuras internas basadas en las diferencias en la radiodensidad de los componentes del objeto del que se forman imágenes. Como en los procedimientos de rayos x, la fluoroscopia puede potenciarse mediante el uso de medio de contraste más radiodenso que puede inyectarse en el objeto del que se están formando imágenes. Por ejemplo, en los procedimientos de angiografía, el medio de contraste radiodenso puede inyectarse en la vasculatura cardíaca para seguir el recorrido de la sangre a través de la vasculatura y determinar, por ejemplo, la localización de bloqueos en la vasculatura cardíaca.

40
45

[0007] Actualmente, los sistemas de inyección usados para dispensar un medio de contraste en, por ejemplo, procedimientos de formación de imágenes médicas de fluoroscopia/angiografía, ultrasonidos, CT y/o MRI incluyen controles y elementos de interfaz limitados a la administración de medio de contraste dentro del área de formación de imágenes médicas. Además, la mayoría del medio de contraste se inyecta a una vasculatura del paciente para potenciar los procedimientos de formación de imágenes y, a continuación, es eliminado fisiológicamente mediante el sistema renal a través de la función nefrítica normal. Durante la eliminación del medio de contraste del cuerpo del paciente, el medio de contraste portado en el suero impone cargas adicionales

50

en la función renal hasta que es eliminado. En casos en los que un paciente que se está sometido a un procedimiento de formación de imágenes usando medio de contraste tenga un historial previo o una afección preexistente desconocida de función renal dañada o comprometida, la carga asociada a la eliminación del medio de contraste inyectado puede resultar en un mayor daño de los riñones y/u otros componentes del sistema renal. Además, en algunos casos graves, la carga asociada a la eliminación de medio de contraste yodado ha destruido la función renal en su totalidad.

[0008] Sin embargo, es posible llevar a cabo un análisis de sangre mediante el cual se midan el nitrógeno ureico en sangre (BUN) y niveles de creatinina como método para evaluar la función renal y la capacidad de un paciente de eliminar de manera segura el medio de contraste. Sin embargo, los sistemas de formación de imágenes médicas actuales, como equipos de inyección de medio de contraste en áreas de formación de imágenes médicas existentes, no proporcionan mediciones de la química de fluidos biológicos clínicos de BUN y creatinina para preevaluar y/o ver si un paciente es apto para la inyección de medio de contraste. Además, las mediciones de niveles de BUN y creatinina no se realizan a tiempo real sustancialmente en el área de formación de imágenes médicas como parte de un procedimiento de formación de imágenes médicas.

[0009] Por ejemplo, en el entorno hospitalario del paciente interno actual, el laboratorio de química clínica se sitúa normalmente en un área diferente del hospital de la del departamento de radiología. De este modo, bien el paciente, o una muestra de fluido biológico del paciente deben remitirse al laboratorio de química clínica para su procesamiento. En caso de que una muestra de fluido biológico sea transferida al laboratorio clínico, se incurre en mayor gasto y tiempo del flebotomista. A continuación, los resultados deben informarse y transmitirse directamente al radiólogo desde el laboratorio, o indirectamente al radiólogo a través del médico remitente que prescribe el examen radiológico en primer lugar. En resumen, la logística del itinerario del paciente y la transmisión de los resultados del paciente del laboratorio para BUN y creatinina son laboriosos. Se encuentran obstáculos similares para pacientes que exijan un análisis de creatinina/BUN de fluidos biológicos para ver si son aptos antes de someterles a examen radiográfico de realce por contraste en una práctica de radiología extrahospitalaria. En este caso, el laboratorio clínico y área de radiología pueden estar en edificios independientes separados por grandes distancias geográficas.

[0010] El documento US 2002/0099254 A1 presenta un método y aparato para lograr el aislamiento y eliminación de una sustancia de una vasculatura empleando un catéter para cerrar un vaso de la vasculatura. De este modo, la sustancia es aislada en la vasculatura y puede eliminarse.

[0011] EP-A-0.364.966 revela un aparato de diagnóstico que usa CT de rayos X que incluye un escáner de rayos X para explorar repetidamente una sola parte de un sujeto usando rayos X una pluralidad de veces para producir datos de proyección de rayos X y un inyector para inyectar un medio de contraste en el sujeto. En el método descrito, se toman muestras de sangre de manera repetida y se analizan mediante análisis bioquímico para medir una concentración de un medio de contraste.

[0012] WO-A-01/37882 revela un método de prevención de insuficiencia renal aguda inducida por la administración de un agente de radiocontraste.

[0013] De este modo, existe una necesidad de un sistema de formación de imágenes médicas, sistema dispensador, y método para determinar, como parte de un procedimiento de formación de imágenes médicas, la presencia de componentes de muestra de fluido biológico para evaluar la función renal de un paciente que tiene programado un procedimiento de formación de imágenes médicas. Existe además la necesidad de un sistema de formación de imágenes médicas, sistema dispensador, y método que pueda utilizarse en un área de formación de imágenes médicas de manera que un futuro paciente que se vaya a someter a un procedimiento de formación de imágenes médico pueda ser preevaluado, preferiblemente en tiempo real, para detectar una posible función renal deficiente y/o comprometida que pueda agravarse por la inyección y posterior eliminación de medio de contraste administrado al paciente antes y/o durante un procedimiento de formación de imágenes médicas.

[0014] Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema dispensador adaptado para administrar un medio de contraste usado en un procedimiento de formación de imágenes médicas, comprendiendo el sistema dispensador:

- un dispositivo dispensador configurado para dispensar el medio de contraste a un paciente;
- un dispositivo de análisis adaptado para recibir y analizar una muestra de fluido biológico del paciente para determinar un nivel de al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico, estando adaptado el dispositivo de análisis para informar a un operador del sistema del nivel de la al menos una sustancia, estando el dispositivo de análisis también adaptado para informar al operador si el nivel de la al menos una sustancia se encuentra dentro de un intervalo seleccionado, y estando configurado además el dispositivo de análisis para comunicarse con el dispositivo dispensador de manera que envíe el nivel de

la al menos una sustancia al dispositivo dispensador,
 donde la al menos una sustancia se selecciona entre el grupo consistente en:
 nitrógeno ureico en sangre;
 creatinina;
 o combinaciones de los mismos.

5

[0015] Según otro aspecto de la invención, se proporciona un sistema de formación de imágenes médicas que comprende el sistema dispensador del primer aspecto y comprende además un dispositivo de formación de imágenes médicas configurado para proporcionar una imagen de un paciente usando un medio de contraste administrado al paciente.

10

[0016] Los sistemas y métodos de la presente invención pueden ayudar en la evaluación de la función renal de un paciente antes de la administración de un medio de contraste como parte de un procedimiento de formación de imágenes médico.

15

[0017] Según otros modos de realización ventajosos, el dispositivo de análisis puede configurarse además para comunicarse con el dispositivo dispensador para enviar el nivel de la al menos una sustancia al dispositivo dispensador. Además, el dispositivo dispensador puede configurarse además para recibir el nivel de la al menos una sustancia y para administrar el medio de contraste al paciente si el nivel de la al menos una sustancia se encuentra dentro del intervalo seleccionado. En algunos modos de realización, el dispositivo de formación de imágenes médicas, el dispositivo dispensador, y el dispositivo de análisis pueden colocarse en un área de formación de imágenes médicas para determinar el nivel de la al menos una sustancia en el área de formación de imágenes médicas antes de un procedimiento de formación de imágenes médicas.

20

[0018] En modos de realización adicionales, el dispositivo de análisis puede comprender además un dispositivo de ensayo configurado para estar en comunicación de fluido con la muestra de fluido biológico de manera que el dispositivo de ensayo pueda proporcionar un indicio visual para informar al operador del sistema del nivel de la al menos una sustancia en relación con el intervalo seleccionado. En otro modo de realización, el dispositivo de análisis puede comprender además un dispositivo de ensayo configurado para recibir la muestra de fluido biológico y para estar en comunicación de fluido con la muestra de fluido biológico, y un dispositivo informático configurado para recibir el dispositivo de ensayo y para conectarse de manera operable con el dispositivo de ensayo para determinar el nivel de la al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico.

25

[0019] Según el aspecto del método de la presente invención, se proporciona un método para evaluar la función renal de un paciente antes de la administración de un medio de contraste como parte de un procedimiento de formación de imágenes médicas, comprendiendo el método los siguientes pasos llevado a cabo por un dispositivo de análisis situado en un área de formación de imágenes médicas:

30

recibir una muestra de fluido biológico de un paciente;
 determinar un nivel de al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico del paciente;
 comparar el nivel de la al menos una sustancia con un intervalo seleccionado de niveles de la al menos una sustancia;
 informar a un operador del dispositivo de análisis de si el nivel se encuentra dentro del intervalo seleccionado; y comunicarse con un dispositivo dispensador acerca de si se administra dicho medio de contraste;

35

donde la fase de determinación comprende además determinar un nivel de una sustancia en la muestra de fluido biológico, la sustancia seleccionada del grupo consistente en

40

nitrógeno ureico en sangre (BUN);
 creatinina;
 o combinaciones de los mismos.

45

[0020] De este modo, el operador puede ser informado de la función renal del paciente antes de administrar un medio de contraste sin la necesidad de enviar al paciente y/o la muestra de fluido biológico fuera del área de formación de imágenes médicas para realizar pruebas de su función renal.

[0021] Según otros modos de realización del método, la fase de determinación puede llevarse a cabo para los fines de, por ejemplo, evaluar la función renal del paciente usando técnicas cuantitativas conocidas en la técnica, como el cálculo del índice de filtración glomerular (GFR, por sus siglas en inglés).

50

[0022] Dichos modos de realización proporcionan ventajas significativas como se describe y se analiza aquí.

[0023] Según otro aspecto de la invención se proporciona un producto de programa informático capaz de controlar un dispositivo de análisis y un dispositivo dispensador situado en un área de formación de imágenes

médicas para evaluar la función renal de un paciente antes de la administración de un medio de contraste como parte de un procedimiento de formación de imágenes médicas, el producto de programa informático comprendiendo un medio de almacenamiento legible por ordenador que tiene partes de código de programa legible por ordenador almacenadas en el mismo, las partes de código de programa legibles por ordenador comprendiendo:

una parte ejecutable para determinar un nivel de al menos una sustancia en una muestra de fluido biológico tomada del paciente usando el dispositivo de análisis;

una parte ejecutable para comparar el nivel de la al menos una sustancia con un intervalo de niveles seleccionado de la al menos una sustancia usando el dispositivo de análisis;

una parte ejecutable para informar a un operador del dispositivo de análisis acerca de si el nivel se encuentra dentro del intervalo seleccionado; y

una parte ejecutable para hacer que el dispositivo de análisis se comunique con el dispositivo dispensador de manera que envíe el nivel de la al menos una sustancia al dispositivo dispensador,

donde la al menos una sustancia se selecciona entre el grupo consistente en:

nitrógeno ureico en sangre;

creatinina;

o combinaciones de los mismos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0024] Habiendo descrito así la invención en términos generales, se hará referencia ahora a los dibujos que acompañan, que no necesariamente están dibujados a escala, y donde:

La **FIG. 1** muestra un modo de realización del sistema de formación de imágenes médicas de la presente invención donde el dispositivo de formación de imágenes médicas, dispositivo dispensador, y dispositivo de análisis son colocados juntos dentro de un área de formación de imágenes médicas;

La **FIG. 2** muestra un modo de realización del sistema de formación de imágenes médicas y sistema dispensador de la presente invención donde el dispositivo de análisis está en comunicación con el dispositivo dispensador;

La **FIG. 3** muestra un modo de realización del sistema de formación de imágenes médicas de la presente invención donde el dispositivo de análisis está en comunicación con el dispositivo dispensador, el dispositivo de formación de imágenes médicas, y/o un dispositivo de memoria a través de una red; y

La **FIG. 4** muestra un sistema de formación de imágenes médicas y sistema dispensador donde el dispositivo de análisis comprende una tira de análisis consumible independiente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0025] Las presentes invenciones se describirán ahora de manera más completa en adelante en relación con los dibujos adjuntos, en los que se muestran algunos de, pero no todos, los modos de realización de la invención. De hecho, estas invenciones pueden ponerse en práctica de formas muy diferentes y no deberían interpretarse como limitadas a los modos de realización aquí expuestos; en su lugar, estos modos de realización se proporcionan para que esta divulgación cumpla los requisitos legales de aplicación. Los números iguales hacen referencia a elementos iguales a lo largo de

[0026] Aunque los modos de realización del sistema de formación de imágenes médicas, sistema dispensador y método para evaluar la función renal del paciente antes de un procedimiento de formación de imágenes médicas se describen a continuación en el contexto de la evaluación de la función renal a través de la determinación de un nivel de la al menos una sustancia en una muestra de fluido biológico, debería entenderse que los modos de realización de la presente invención pueden utilizarse también para determinar un nivel y/o la presencia de, una variedad de sustancias que pueden estar presentes en una muestra de fluido biológico para evaluar la capacidad del paciente de ingerir y/o recibir de manera segura una inyección de un medio de contraste antes de someterse a un procedimiento de formación de imágenes médicas. El sistema y los modos de realización del método de la presente invención pueden usarse, por ejemplo, para proporcionar la capacidad de determinar un nivel y/o presencia de una variedad de sustancias en una muestra biológica dentro de, por ejemplo, una instalación de formación de imágenes médicas, de manera que pueda producirse la determinación en tiempo sustancialmente real para minimizar retrasos que puedan ocurrir en la preevaluación de un futuro paciente antes de un procedimiento de formación de imágenes médicas.

[0027] La **FIG. 1** muestra un sistema de formación de imágenes médicas según un modo de realización de la presente invención donde un dispositivo de formación de imágenes médicas **110** se encuentra dentro de un área de formación de imágenes médicas **100** de un hospital, instalación de asistencia sanitaria y/o instalación de

investigación. El dispositivo de formación de imágenes médicas de la presente invención puede comprender, por ejemplo, un escáner de tomografía asistida por ordenador (CT), un fluoroscopio, un escáner de tomografía por emisión de positrones (PET), un escáner de resonancia magnética (MR), un dispositivo de ultrasonido y/u otros dispositivos de formación de imágenes que pueden requerir la administración de un medio de contraste a un paciente antes de llevar a cabo un procedimiento de formación de imágenes médicas para mejorar la calidad de una imagen producida por el dispositivo de formación de imágenes **110**. Según su uso aquí, el término "área de formación de imágenes médicas" **100** hace referencia generalmente a una sala o conjunto de salas en un hospital, por ejemplo, u otras instalaciones de asistencia sanitaria, donde pueden situarse diversos componentes de un sistema de formación de imágenes médicas. El área de formación de imágenes médicas **100** puede comprender además, por ejemplo, una sala de control **150**, donde puede situarse un operador del sistema de formación de imágenes médicas, así como una sala de formación de imágenes **160** donde puede situarse el dispositivo de formación de imágenes médicas **110** y otro equipo relacionado con un procedimiento de formación de imágenes médicas. Aquellos expertos en la técnica apreciarán que el dispositivo de formación de imágenes médicas **110** puede comprender también un dispositivo informático conectado de manera operable a un dispositivo de formación de imágenes médicas para controlar el funcionamiento del dispositivo de formación de imágenes médicas **110** a través, por ejemplo, de un dispositivo informático de control situado de manera remota, que puede situarse, por ejemplo, en la sala de control **150** del área de formación de imágenes médicas. Como tal, el dispositivo de formación de imágenes médicas **110** puede controlarse de manera remota por un operador del sistema de formación de imágenes médicas y el dispositivo de formación de imágenes médicas puede estar también en comunicación con una red informática mediante conexión de cables y/o métodos sin cables de manera que las imágenes proporcionadas por el dispositivo de formación de imágenes médicas puedan enviarse al dispositivo informático de control de manera que las imágenes puedan adaptarse para ser vistas por un operador del sistema de formación de imágenes médicas y/o almacenadas en un dispositivo de memoria conectado de manera operable al dispositivo informático de control en la sala de control **150**. Como se describe a continuación, el dispositivo de formación de imágenes médicas **110** puede configurarse además para estar en comunicación con otros componentes del sistema de formación de imágenes médicas de la presente invención a través de, por ejemplo, una red informática, de manera que los datos relacionados con un paciente dado y/o procedimiento de formación de imágenes médicas puedan transferirse entre los componentes del sistema de formación de imágenes médicas de la presente invención y/o a otros dispositivos electrónicos conectados a o en comunicación de algún otro modo con la red informática.

[0028] La FIG. 1 muestra también un dispositivo dispensador **120** situado en la sala de formación de imágenes **160**, para administrar medio de contraste a un paciente antes de someterlo a un procedimiento de formación de imágenes médicas. El dispositivo dispensador **120** puede configurarse para administrar un medio de contraste que es adaptado para ser ingerido por vía oral por el paciente que se está sometiendo al procedimiento de formación de imágenes médicas, como, por ejemplo, yodo líquido. El dispositivo dispensador **120** puede, en algunos modos de realización ventajosos, ser un dispositivo de inyección, como, por ejemplo, un inyector para imagenología configurado para inyectar un medio de contraste directamente en la vasculatura del paciente antes del comienzo del procedimiento de formación de imágenes médicas. En algunos modos de realización, el dispositivo dispensador **120** puede comprender además un dispositivo informático conectado de manera operable al menos, donde el dispositivo informático puede configurarse para estar conectado a través de conexión por cables o métodos sin cables a una red informática. De este modo, el dispositivo dispensador **120** puede ser controlado de manera remota por un operador del sistema de formación de imágenes médicas mediante, por ejemplo, un dispositivo informático de control, configurado para comunicarse a través de la red informática, con el dispositivo dispensador **120** de manera que el dispositivo dispensador **120** puede estar situado en la sala de formación de imágenes **160** mientras que el operador del sistema de formación de imágenes médicas puede controlar el dispositivo dispensador **120** desde, por ejemplo, una sala de control **150** adyacente a la sala de formación de imágenes **160** o situarse en otro lugar dentro del área de formación de imágenes médicas **100**.

[0029] También mostrado en la FIG. 1 se encuentra un dispositivo de análisis **130**, situado junto con el dispositivo de formación de imágenes médicas **110**, y el dispositivo dispensador **120**, dentro del área de formación de imágenes médicas **100**. El dispositivo de análisis **130**, según la presente invención, se adapta para recibir y analizar una muestra de fluido biológico del paciente para determinar un nivel de al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico antes de la administración de medio de contraste mediante, por ejemplo, el dispositivo dispensador **120**. La muestra de fluido biológico puede comprender, por ejemplo, una muestra de sangre, muestra de orina, muestra de saliva y/u otras muestras de fluido biológico adecuadas para el análisis en el dispositivo de análisis **130**. El dispositivo de análisis **130** está adaptado además para informar a un operador del sistema del nivel de la al menos una sustancia, y para informar al operador para administrar el medio de contraste (a través de, por ejemplo, el dispositivo dispensador **120** o alternativamente el dispositivo de formación de imágenes **110**), si el nivel de la al menos una sustancia se encuentra dentro de un intervalo seleccionado y/o por encima o debajo de un nivel de umbral seleccionado. De este modo, el dispositivo de análisis **130** puede proporcionar una determinación sustancialmente en tiempo real del nivel de la al menos una sustancia para

5 permitir al operador del sistema de formación de imágenes médicas (y/u otro personal médico) evaluar, por ejemplo, la capacidad del paciente de ser inyectado de manera segura el medio de contraste, antes del inicio del procedimiento de formación de imágenes médicas. El dispositivo de análisis **130** de la presente invención puede determinar un nivel de nitrógeno ureico en sangre (BUN) y/o creatinina en una muestra de sangre tomada de un futuro paciente para evaluar la capacidad del futuro paciente de eliminar de manera segura el medio de contraste de su sistema vascular sin provocar daños al sistema renal del futuro paciente. Aquellos expertos en la técnica apreciarán que la determinación de los niveles de BUN y/o creatinina pueden permitir al personal médico evaluar la función renal del futuro paciente y determinar así de manera preliminar la capacidad del futuro paciente de eliminar el medio de contraste administrado a través del sistema renal del paciente. Dichas evaluaciones pueden lograrse, en algunos ejemplos, a través del cálculo de la tasa de filtración glomerular (GFR) usando los niveles de creatinina medidos y datos del paciente. Sin embargo, el dispositivo de análisis puede configurarse además para detectar y/o determinar un nivel de una variedad de sustancias en una muestra de fluido biológico tomada de un futuro paciente para evaluar la adecuación del paciente para someterse a un tipo concreto de procedimiento de formación de imágenes médicas sin requerir que el paciente o la muestra de fluido biológico asociada al paciente sean enviados fuera del área de formación de imágenes médicas **100**.

[0030] Como se muestra en la FIG. 1, el dispositivo de análisis **130** de la presente invención puede, en algunos modos de realización, estar situado también en una sala de control **150** del área de formación de imágenes médicas **100** de manera que un operador del sistema de formación de imágenes médicas pueda obtener una muestra de fluido biológico de un futuro paciente situado, por ejemplo, en la sala de formación de imágenes **160** y después poner en contacto la muestra de fluido biológico con el dispositivo de análisis **130** en la sala de control **150** para determinar un nivel de al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico antes de iniciar la administración de medio de contraste. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de análisis **130** puede adaptarse también para informar al operador para que se administre el medio de contraste (a través de, por ejemplo, el dispositivo dispensador **120** o alternativamente el dispositivo de formación de imágenes **110**), si el nivel de la al menos una sustancia se encuentra dentro de un intervalo seleccionado. El intervalo seleccionado puede, por ejemplo, ser indicativo de un intervalo de niveles de la al menos una sustancia que indica que el paciente tiene una función renal sustancialmente normal que permitiría que el paciente eliminara de manera segura el medio de contraste de su torrente sanguíneo. Según este modo de realización, si el nivel de la al menos una sustancia se encuentra dentro del intervalo seleccionado, el operador puede iniciar entonces de manera remota el procedimiento de formación de imágenes médicas desde la sala de control **150**, por ejemplo, controlando de manera remota el dispositivo dispensador **120** para administrar el medio de contraste al paciente y posteriormente controlar de manera remota el dispositivo de formación de imágenes médicas **110** para proporcionar una imagen del paciente. Este modo de realización puede ser adecuado para minimizar la exposición a radiación innecesaria del operador si, por ejemplo, el procedimiento de formación de imágenes médicas utiliza emisiones radioactivas para proporcionar una imagen, y/o en modos de realización donde el medio de contraste a administrar comprende una sustancia radioactiva.

[0031] La FIG. 2 muestra una representación esquemática del dispositivo de análisis **130** según un modo de realización de la presente invención. Como se ha mostrado, el dispositivo de análisis puede comprender además un dispositivo de ensayo **210** configurado para recibir y estar en comunicación de fluido con una muestra de fluido biológico tomada de un futuro paciente y un dispositivo informático **220** configurado para recibir el dispositivo de ensayo **210** y llegar a conectarse de manera operable con el mismo para determinar el nivel de la al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico. El dispositivo de ensayo **210** puede comprender además, por ejemplo, un depósito de recogida de muestra de fluido biológico **211**, al menos un reactivo **213** configurado para interactuar con la al menos una sustancia, y un dispositivo de conexión (esta puede ser una mejor opción de términos desde un punto de vista técnico) **215** configurado para comunicarse con el dispositivo informático **220** de manera que el dispositivo informático **220** puede determinar además el nivel de la al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico. El depósito de recogida de muestra de fluido biológico puede comprender además, por ejemplo, una pluralidad de capilares configurados para recibir la muestra de fluido biológico y transferir, mediante, por ejemplo, acción capilar, la muestra biológica a una parte del depósito de recogida de muestra de fluido biológico **211** que contiene al menos un reactivo **213** u otro material bioquímico adecuado para reaccionar con la muestra de fluido biológico con el fin de determinar un nivel de la al menos una sustancia. Por ejemplo, en algunos modos de realización, el reactivo **213** puede reaccionar con una muestra de fluido biológico para producir un cambio de color, y/o ionización, y/o reacción electroquímica dentro del dispositivo de ensayo **210** de manera que el dispositivo de conexión **215** pueda transmitir, por ejemplo, el grado de cambio de color, y/o ionización, y/o reacción electroquímica que ocurre en el dispositivo de ensayo a un dispositivo informático **220** (como se describe más completamente a continuación) a través de, por ejemplo, métodos eléctricos y/o electroópticos y/o electroquímicos de manera que el dispositivo informático **220** pueda determinar el nivel de la al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico. Según algunos modos de realización, el dispositivo de ensayo **210** puede comprender una tira de análisis consumible que comprende además el depósito de recogida de muestras de fluido biológico **211**, reactivo **213** y dispositivo de conexión **215** como se ha descrito anteriormente de manera que cada dispositivo de ensayo **210** pueda desecharse tras

determinar el nivel de la al menos una sustancia en una muestra de fluido biológico dada. De este modo, puede usarse una nueva tira de análisis consumible de ensayo para analizar una muestra de fluido biológico de cada futuro paciente que entra en el área de formación de imágenes médicas **100**.

[0032] Además, como se muestra en la FIG. 2, el dispositivo de análisis **130** puede comprender además un dispositivo informático **220**, como se ha descrito generalmente anteriormente, que puede reutilizarse y configurarse para recibir un dispositivo de ensayo **201** correspondiente a una muestra de fluido biológico en relación con cada futuro paciente que entra en el área de formación de imágenes médicas **100**. El dispositivo informático **220** puede configurarse además para comunicarse con el dispositivo de ensayo **210** a través de, por ejemplo, el dispositivo de transmisión **215** conectado de manera operable con el dispositivo de ensayo **210**. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo informático puede comunicarse con el dispositivo dispensador **210** a través de métodos eléctricos, y/o electroópticos, y/o electroquímicos para determinar el grado de reacción del reactivo **213** con la muestra de fluido biológico para determinar un nivel de la al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico. Además, como se muestra en la FIG. 2, el dispositivo informático **220** puede comprender además una pantalla **221** y un dispositivo de entrada **223**. El dispositivo informático **220** puede comprender además un dispositivo de memoria de manera que un operador del sistema de formación de imágenes médicas pueda introducir, a través de, por ejemplo, el dispositivo de entrada **223** datos relacionados con el procedimiento de formación de imágenes médicas, incluyendo información del paciente, el intervalo seleccionado del nivel de la al menos una sustancia, y/u otra información relacionada con el procedimiento de formación de imágenes médicas. De este modo, el dispositivo informático **220** puede comparar el nivel de la al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico determinado por el dispositivo de ensayo **210** con el intervalo seleccionado introducido por un operador del sistema de formación de imágenes médicas, para informar al operador del sistema de formación de imágenes médicas a través de, por ejemplo, la pantalla **221**, de si el operador puede administrar de manera segura el medio de contraste al paciente. El dispositivo informático **220** puede comprender una variedad de dispositivos electrónicos que incluye, por ejemplo, un ordenador personal (que incluye ordenadores portátiles), una PDA, ordenadores de bolsillo, y/u otros dispositivos informáticos adecuados para la conexión operable con la estación base **225** y/o el dispositivo de ensayo **210**. Además, la pantalla **221** puede comprender, por ejemplo, un tubo de rayos catódicos (CRT, por sus siglas en inglés), LCD, pantalla táctil LCD, u otro dispositivo de visualización adecuado para visualizar texto, imágenes, gráficos y/o datos numéricos relacionados con el procedimiento de formación de imágenes médicas y el nivel de la al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico en relación con el intervalo seleccionado introducido por, por ejemplo, un operador del sistema de formación de imágenes médicas.

[0033] Como se muestra en las FIG. 2 y 3, el dispositivo informático **220** puede configurarse para llegar a conectarse de manera operable con la estación base **225** de manera que el dispositivo informático **220** pueda extraerse de la estación base y ser llevado, por ejemplo, por un operador del sistema de formación de imágenes médicas. De este modo, en este modo de realización, el dispositivo informático puede ser portado por un operador del sistema de formación de imágenes médicas para permitir al operador obtener una muestra de fluido biológico del futuro paciente y determinar un nivel de la al menos una sustancias en la muestra de fluido biológico sustancialmente a tiempo real dentro del área de formación de imágenes médicas **100**. Después, el operador puede devolver el dispositivo informático a una conexión operable con la estación base **225**. Según otros modos de realización ventajosos, la estación base puede ser un nodo de red inalámbrica, de manera que el dispositivo informático puede permanecer en comunicación con la estación base incluso cuando el dispositivo informático **220** es portado a través del área de formación de imágenes médicas **100**. La estación base **225** puede comprender también varios tipos de dispositivos de red, como un nodo de red y/o router, de manera que cuando el dispositivo informático **220** se conecta de manera operable a la estación base **225**, el dispositivo informático **220** puede configurarse además para comunicarse con la red informática **300**. Como se muestra en la FIG. 3, el dispositivo informático **220** puede configurarse también para estar en comunicación con el dispositivo de formación de imágenes médicas **110** y/o el dispositivo dispensador **120**, por ejemplo, a través de la red informática **300**. Además, el dispositivo de análisis **130** (y dispositivo informático asociado **220**) se configura además para estar en comunicación (por ejemplo, a través de la red informática **300**) con el dispositivo dispensador **120** para ser capaz de enviar el nivel a la al menos una sustancia al dispositivo dispensador **120**. Además, el dispositivo dispensador **120** puede configurarse para recibir el nivel de la al menos una sustancia y para administrar el medio de contraste al paciente si el nivel de la al menos una sustancia se encuentra dentro del intervalo seleccionado. Este modo de realización puede proporcionar además un elemento de bloqueo para el operador de manera que si, por ejemplo, el operador intenta administrar un medio de contraste y/o iniciar un procedimiento de formación de imágenes médicas donde el nivel determinado de la al menos una sustancia se encuentra fuera del intervalo seleccionado (que puede indicar que el futuro paciente no es adecuado para recibir el medio de contraste) el dispositivo de análisis **130** puede enviar una señal de bloqueo al dispositivo dispensador **120** de manera que el operador no pueda administrar el medio de contraste antes de introducir el código de anulación. El elemento de bloqueo puede lograrse, por ejemplo, enviando una señal electrónica, a través de la red informática **300** desde el dispositivo informático **220** al dispositivo dispensador **120** (o un dispositivo informático conectado de manera operable con el mismo), de que el nivel de la al menos una

sustancia en la muestra de fluido biológico se encuentra fuera del intervalo seleccionado correspondiente a la capacidad del paciente de eliminar de manera segura un medio de contraste dado. Según otros modos de realización de la presente invención, también puede enviarse una señal electrónica, a través de la red informática **300**, desde el dispositivo informático **220** al dispositivo de formación de imágenes médicas **110** para bloquear a un operador del sistema de formación de imágenes médicas cuando el nivel de la al menos una sustancia en la muestra del fluido biológico se encuentra fuera del intervalo seleccionado correspondiente a la capacidad del paciente de eliminar de manera segura un medio de contraste dado. Estos elementos de bloqueo puede proporcionar un elemento de seguridad adicional a algunos modos de realización para evitar la administración de medio de contraste a un futuro paciente que presente niveles de la al menos una sustancia fuera del intervalo seleccionado, que puede, a su vez, indicar que el paciente pueda tener dificultades para eliminar de manera segura medio de contraste de su torrente sanguíneo, por ejemplo, a través del sistema renal.

[0034] En algunos modos de realización, el sistema de formación de imágenes médicas de la presente invención puede comprender además una base de datos **310** configurada para almacenar datos relacionados con el historial de pacientes concretos, el nivel de la al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico para exámenes anteriores de pacientes, así como para almacenar datos del intervalo seleccionado adecuado para la exploración de la función renal sustancialmente normal y/u otra información fisiológica pertinente para evaluar la elegibilidad de un futuro paciente para recibir un medio de contraste como parte de un procedimiento de formación de imágenes médicas. Aquellos expertos en la técnica apreciarán que dichos datos pueden incluir datos del paciente (como altura, peso, raza/etnia, sexo, edad, y otras características del paciente) usados en combinación con un nivel determinado de creatinina para calcular una tasa de filtración glomerular (GFR) para un paciente concreto. La base de datos **310** puede almacenarse en una memoria asociada a un dispositivo informático donde el dispositivo informático puede estar en comunicación con la red informática **300** como se muestra en la FIG. 3. De este modo, la base de datos **310** puede ser interrogada, por ejemplo, por el dispositivo de formación de imágenes **110**, el dispositivo dispensador **120**, y/o dispositivo de análisis **130** de manera que un operador del sistema de formación de imágenes médicas y sistema dispensador de la presente invención puede tener acceso a los datos almacenados en la base de datos **310**. De este modo, en algunos casos, donde por ejemplo, un paciente debe someterse a múltiples procedimientos de formación de imágenes médicas, el dispositivo dispensador **120** puede interrogar a la base de datos **310** para determinar el nivel de la al menos una sustancia en una muestra de fluido biológico tomada del paciente antes de un primer procedimiento de formación de imágenes médicas. Además, la base de datos puede ser interrogada por profesionales sanitarios que buscan el historial del paciente en relación con, por ejemplo, la función renal del paciente y/o el historial de procedimientos de formación de imágenes médicas.

[0035] Como se muestra en la FIG. 4, un dispositivo de análisis **130** de un sistema de formación de imágenes médicas puede comprender alternativamente un dispositivo de ensayo consumible independiente **130** configurado para estar en comunicación de fluido con una muestra de fluido biológico **410**. Además, el dispositivo de ensayo **130** puede configurarse también para proporcionar un indicio visual **400** para informar al operador del sistema del nivel de la al menos una sustancia en relación con el intervalo seleccionado. El dispositivo de ensayo consumible independiente **130** puede comprender además un capilar configurado para recibir la muestra de fluido biológico **410** de un futuro paciente. El dispositivo de ensayo consumible independiente puede comprender además un reactivo adaptado para reaccionar con al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico **410** de manera que el reactivo pueda producir un indicio visual **400**, como por ejemplo, un cambio de color, y/o un indicio simbólico para indicar que el nivel de al menos una sustancia se encuentra dentro de un intervalo seleccionado de manera que un medio de contraste puede administrarse de manera segura al paciente de manera conjunta con un procedimiento de formación de imágenes médicas. Según este sistema de formación de imágenes médicas, una pluralidad de dispositivos de ensayo consumibles independientes **130** pueden estar disponibles en el área de formación de imágenes médicas **100** de manera que un operador del sistema de formación de imágenes médicas pueda determinar rápidamente, a través del dispositivo de ensayo consumible independiente **130**, si un paciente concreto puede ser apto para recibir de manera segura una administración de un medio de contraste usado en un procedimiento de formación de imágenes médicas. El sistema de formación de imágenes médicas y/o sistema dispensador que comprende un dispositivo de ensayo consumible independiente **130** (como se muestra en la FIG. 4) puede ser preferible para su uso en hospitales donde existen áreas de formación de imágenes médicas que tienen dispositivos de formación de imágenes médicas **110** y/o dispositivos dispensadores **120** que no se pueden conectar en red, o donde las restricciones de coste impiden la compra de un dispositivo de análisis basado en un dispositivo informático **130**.

[0036] La presente invención también proporciona modos de realización del método para evaluar la función renal de un paciente antes de la administración de un medio de contraste como parte de un procedimiento de formación de imágenes médicas de manera que la evaluación pueda producirse sin enviar al futuro paciente y/o muestra de fluido biológico asociada al futuro paciente fuera del área de formación de imágenes médicas **100**. Según un modo de realización, el método comprende las fases de: determinar un nivel de al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico del paciente usando un dispositivo de análisis **130** situado en un área

de formación de imágenes médicas **100**, comparar el nivel de la al menos una sustancia a un intervalo seleccionado de niveles de la al menos una sustancia usando el dispositivo de análisis **130** situado en el área de formación de imágenes médicas **100**; e informar a un operador del dispositivo de análisis de si el nivel se encuentra dentro del intervalo seleccionado de manera que el operador puede informarse de la función renal del paciente antes de administrar un medio de contraste como parte de un procedimiento de formación de imágenes médicas.

[0037] Según otros ejemplos del método no parte de la invención, el método puede comprender además la fase de administrar el medio de contraste al paciente usando un dispositivo dispensador **120** si el nivel de la al menos una sustancia se encuentra dentro del intervalo seleccionado. Como tal, este ejemplo del método puede preevaluar al paciente para detectar una función renal sustancialmente normal antes de administrar el medio de contraste a través del dispositivo dispensador **120**. Según la invención, la fase de determinación comprende además determinar un nivel de nitrógeno ureico en sangre (BUN), creatinina, o combinaciones de los mismos en la muestra de fluido biológico.

[0038] La presente invención proporciona también modos de realización del producto de programa informático capaz de ejecutar las diversas fases del método de la presente invención. Según algunos modos de realización, el producto de programa informático puede ser ejecutable en el dispositivo informático **220**, dispositivo dispensador **120** y/o dispositivo de formación de imágenes **110**. Los modos de realización del programa informático de la presente invención pueden configurarse además para recibir datos fisiológicos de pacientes que incluyen, sin carácter limitativo, parámetros como la altura, peso, sexo, edad, afecciones médicas preexistentes, información identificativa del paciente y otros datos que pueden ser relevantes para el procedimiento de formación de imágenes médicas. Dichos datos puede también incluir, en algunos modos de realización, otra información como el tiempo, fecha, localización del procedimiento de formación de imágenes médicas, números de lote para varios fármacos, medio de contraste, u otros suministros médicos usados en el procedimiento de formación de imágenes médicas y/u otros datos relacionados con el procedimiento de formación de imágenes médicas.

[0039] Según algunos modos de realización, los datos descritos anteriormente pueden recibirse mediante el dispositivo informático **220**, dispositivo dispensador **120**, y/o dispositivo de formación de imágenes **110** a través de los modos de realización del producto de programa informático de la base de datos **310** o de una interfaz de usuario, como un teclado, ratón, pantalla táctil u otra interfaz de usuario que pueda conectarse de manera operable con y/o en comunicación con (a través de cable o métodos sin cables) el dispositivo informático **220**, dispositivo dispensador **120**, y/o dispositivo de formación de imágenes **110**. Los modos de realización del producto de programa informático pueden configurarse también para recibir el nivel de la al menos una sustancia (como, por ejemplo, nitrógeno ureico en sangre (BUN), creatinina o combinaciones de los mismos) en la muestra de fluido biológico que puede determinarse mediante el dispositivo de análisis **130** y determinar, por ejemplo, basándose en los datos recibidos, si un volumen, tipo, concentración alternativa y/o combinación de uno o más medios de contraste puede ser administrado de manera adecuada y segura al paciente mediante el dispositivo dispensador **120** de manera que el medio de contraste pueda ser eliminado de manera segura mediante la función renal del paciente.

[0040] Numerosas modificaciones y otros modos de realización de la invención se le ocurrirán al experto en la técnica a la que pertenece esta invención teniendo el beneficio de los principios presentados en las descripciones anteriores y dibujos asociados. Por ejemplo, los expertos en la técnica apreciarán que los sistemas, métodos, y productos de programa informático revelados aquí pueden usarse para determinar un nivel de al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico para permitir la mayor determinación de un volumen, tipo, concentración correspondientes y/o combinación de uno o más medios de contraste que pueden administrarse de manera segura y adecuada a un paciente de manera que el medio de contraste pueda eliminarse de manera segura por la función renal del paciente. Por lo tanto, se debe entender que la invención no queda limitada a los modos de realización específicos revelados y que las modificaciones y otros modos de realización pretenden quedar incluidos dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Aunque se emplean aquí términos específicos, se usan en un sentido genérico y descriptivo únicamente y no con fines de limitación.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema dispensador adaptado para administrar un medio de contraste usado en un procedimiento de formación de imágenes médicas, comprendiendo el sistema dispensador:
- 5 un dispositivo dispensador (120) configurado para administrar el medio de contraste a un paciente;
un dispositivo de análisis (130) adaptado para recibir y analizar una muestra de fluido biológico del
paciente para determinar un nivel de al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico, el
dispositivo de análisis (130) estando adaptado para informar a un operador del sistema del nivel de la al
menos una sustancia, el dispositivo de análisis (130) estando adaptado además para informar al
10 operador de si el nivel de la al menos una sustancia se encuentra dentro de un intervalo seleccionado, y
el dispositivo de análisis (130) estando adaptado además para estar en comunicación con el dispositivo
dispensador (120) acerca de si administrar el medio de contraste;
donde la al menos una sustancia se selecciona entre el grupo que consiste en:
nitrógeno ureico en sangre (BUN);
15 creatinina; o
combinaciones de los mismos.
2. Un sistema dispensador según la reivindicación 1, donde el dispositivo de análisis (130) se adapta además
para informar al operador de que administre el medio de contraste si el nivel de la al menos una sustancia se
20 encuentra dentro del intervalo seleccionado.
3. Un sistema dispensador según la reivindicación 1, donde el dispositivo de análisis (130) está configurado
además para cooperar con el dispositivo dispensador (120) de manera que el dispositivo dispensador (120) está
configurado además para administrar el medio de contraste al paciente si el nivel de la al menos una sustancia
enviado por el dispositivo de análisis (130) se encuentra dentro del intervalo seleccionado.
- 25 4. Un sistema dispensador según la reivindicación 1, donde el dispositivo de análisis (130) comprende además
un dispositivo de ensayo (210) configurado para estar en comunicación de fluido con la muestra de fluido
biológico de manera que el dispositivo de ensayo (210) está configurado además para proporcionar un indicio
visual (400) para informar al operador del sistema del nivel de la al menos una sustancia en relación con el
intervalo seleccionado.
- 30 5. Un sistema dispensador según la reivindicación 1, donde el dispositivo de análisis (130) comprende además:
un dispositivo de ensayo (210) configurado para recibir la muestra de fluido biológico y para estar en
comunicación de fluido con la misma; y
un dispositivo informático (220) configurado para recibir el dispositivo de ensayo (210) y conectarse de
manera operable con el mismo para determinar el nivel de la al menos una sustancia en la muestra de
35 fluido biológico.
6. Un sistema dispensador según la reivindicación 5, donde el dispositivo de ensayo (210) comprende además
un depósito de muestra de fluido biológico (211), al menos un reactivo configurado para interactuar con la al
menos una sustancia y un dispositivo de transmisión (215) configurado para comunicarse con el dispositivo
informático (220), y donde el dispositivo informático (220) está configurado además para comunicarse con el
40 dispositivo de ensayo (210) para determinar el nivel de la al menos una sustancia.
7. Un sistema dispensador según la reivindicación 6, donde el dispositivo informático (220) comprende además
una pantalla (221) configurada para proporcionar indicios visuales para informar al operador del sistema del nivel
de la al menos una sustancia.
8. Un sistema dispensador según la reivindicación 6, donde el dispositivo informático (220) comprende además
45 un dispositivo de entrada (223) configurado para recibir datos seleccionados del grupo que consiste en:
datos relacionados con el paciente;
datos relacionados con el intervalo seleccionado;
y combinaciones de los mismos.
- 50 9. Un sistema de formación de imágenes médicas que comprende el sistema dispensador según las
reivindicaciones 1, 2 o 4-8, y comprende además:
un dispositivo de formación de imágenes médicas (110) configurado para proporcionar una imagen del
paciente usando un medio de contraste administrado al paciente.

10. Un sistema de formación de imágenes médicas según la reivindicación 9 cuando es dependiente de la reivindicación 1, y donde el dispositivo dispensador (120) está configurado además para administrar el medio de contraste al paciente si el nivel de la al menos una sustancia enviado por el dispositivo de análisis (130) se encuentra dentro del intervalo seleccionado.
- 5 11. Un sistema de formación de imágenes médicas según la reivindicación 9 cuando es dependiente de la reivindicación 5, donde el dispositivo informático (220) está configurado para ser capaz de calcular una tasa de filtración glomerular usando los datos recibidos y el nivel de la al menos una sustancia.
12. Un método para evaluar la función renal de un paciente antes de la administración de un medio de contraste como parte de un procedimiento de formación de imágenes médicas, comprendiendo el método las siguientes fases llevadas a cabo por un dispositivo de análisis (130) situado en un área de formación de imágenes médicas (100):
- 10 recibir una muestra de fluido biológico de un paciente;
determinar un nivel de al menos una sustancia en la muestra de fluido biológico del paciente;
comparar el nivel de la al menos una sustancia con un intervalo seleccionado de niveles de la al menos
15 una sustancia;
informar a un operador del dispositivo de análisis (130) de si el nivel se encuentra dentro del intervalo seleccionado; y
comunicarse con un dispositivo dispensador acerca de si administrar dicho medio de contraste;
donde la fase de determinación comprende además determinar un nivel de una sustancia en la muestra
20 de fluido biológico, la sustancia seleccionada del grupo consistente en:
nitrógeno ureico en sangre (BUN);
creatinina; o
combinaciones de los mismos.
- 25 13. Un producto de programa informático capaz de controlar un dispositivo de análisis (130) y un dispositivo dispensador (120) situado en un área de formación de imágenes médicas (100) para evaluar la función renal de un paciente antes de la administración de un medio de contraste como parte de un procedimiento de formación de imágenes médicas, el producto de programa informático comprendiendo un medio de almacenamiento legible por ordenador que tiene partes de código de programa legible por ordenador almacenadas en el mismo, las
30 partes de código de programa legible por ordenador comprendiendo:
- una parte ejecutable para determinar un nivel de al menos una sustancia en una muestra de fluido biológico tomada del paciente usando el dispositivo de análisis (130);
35 una parte ejecutable para comparar el nivel de la al menos una sustancia con un intervalo seleccionado de niveles de la al menos una sustancia usando el dispositivo de análisis (130);
una parte ejecutable para informar a un operador del dispositivo de análisis de si el nivel se encuentra dentro del intervalo seleccionado; y
una parte ejecutable para hacer que dicho dispositivo de análisis (130) se comunique con dicho dispositivo dispensador acerca de si administra dicho medio de contraste;
40 donde la al menos una sustancia se selecciona entre el grupo consistente en:
nitrógeno ureico en sangre (BUN);
creatinina; o
combinaciones de los mismos.
- 45 14. Un producto de programa informático según la reivindicación 13, que comprende además una parte ejecutable para administrar el medio de contraste al paciente usando el dispositivo dispensador (120) si el nivel de la al menos una sustancia se encuentra dentro del intervalo seleccionado de manera que el paciente es examinado para detectar una función renal sustancialmente normal antes de la administración del medio de
50 contraste.
15. Un producto de programa informático según la reivindicación 13, que comprende además una parte ejecutable para ajustar una propiedad del medio de contraste usando el dispositivo dispensador (120) para crear un medio de contraste alterado si el nivel de la al menos una sustancia se encuentra fuera del intervalo
55 seleccionado de manera que el medio de contraste alterado pueda ser eliminado por la función renal del paciente tras administrar el medio de contraste alterado.
16. Un producto de programa informático según la reivindicación 15 donde la propiedad del medio de contraste se selecciona entre el grupo consistente en:

5 volumen del medio de contraste;
índice de administración del medio de contraste;
concentración del medio de contraste;
tipo del medio de contraste; o
combinaciones de los mismos.

10

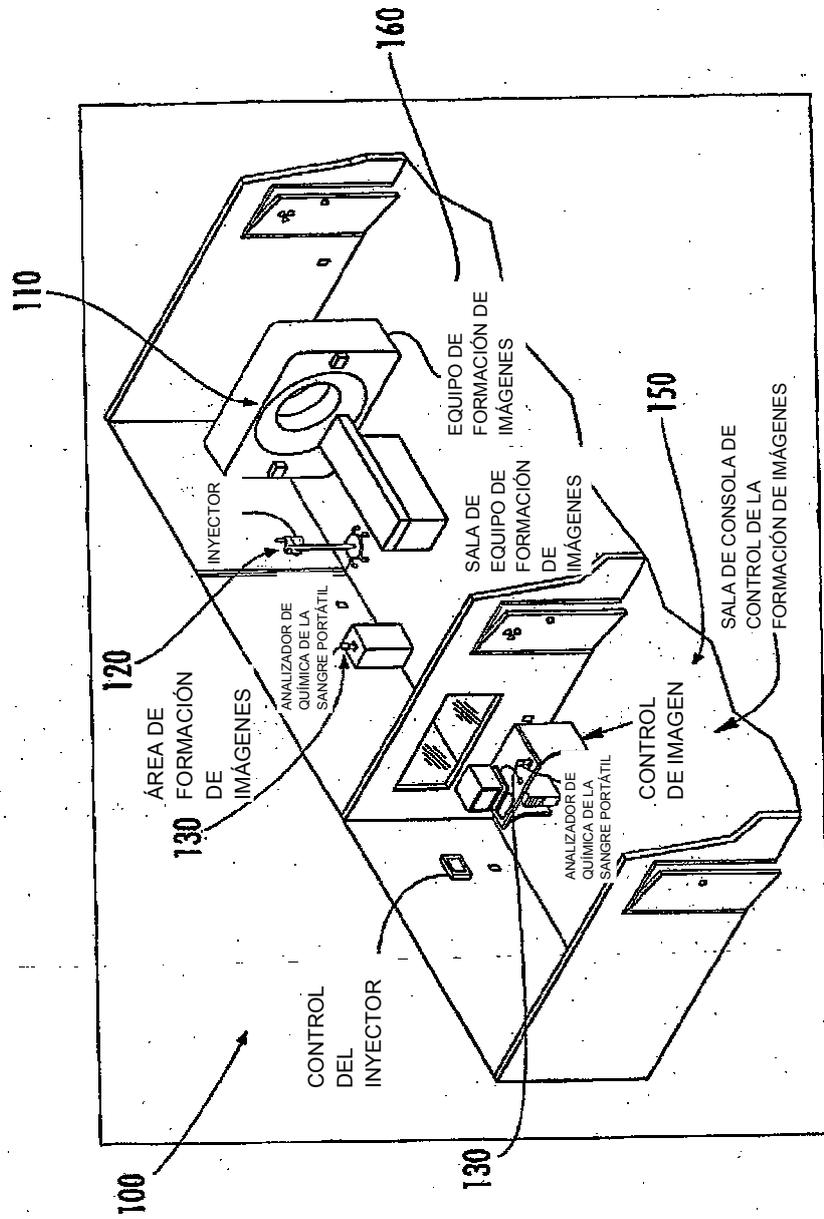


FIG. 1

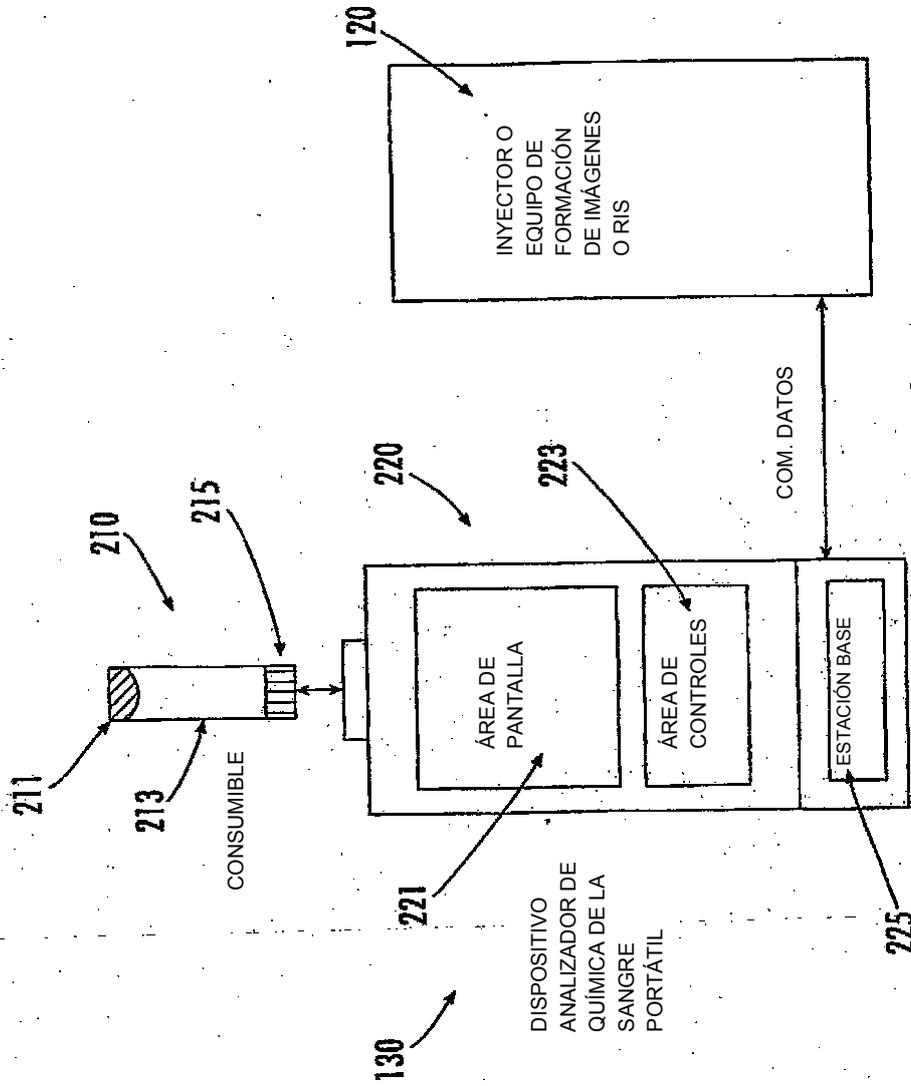
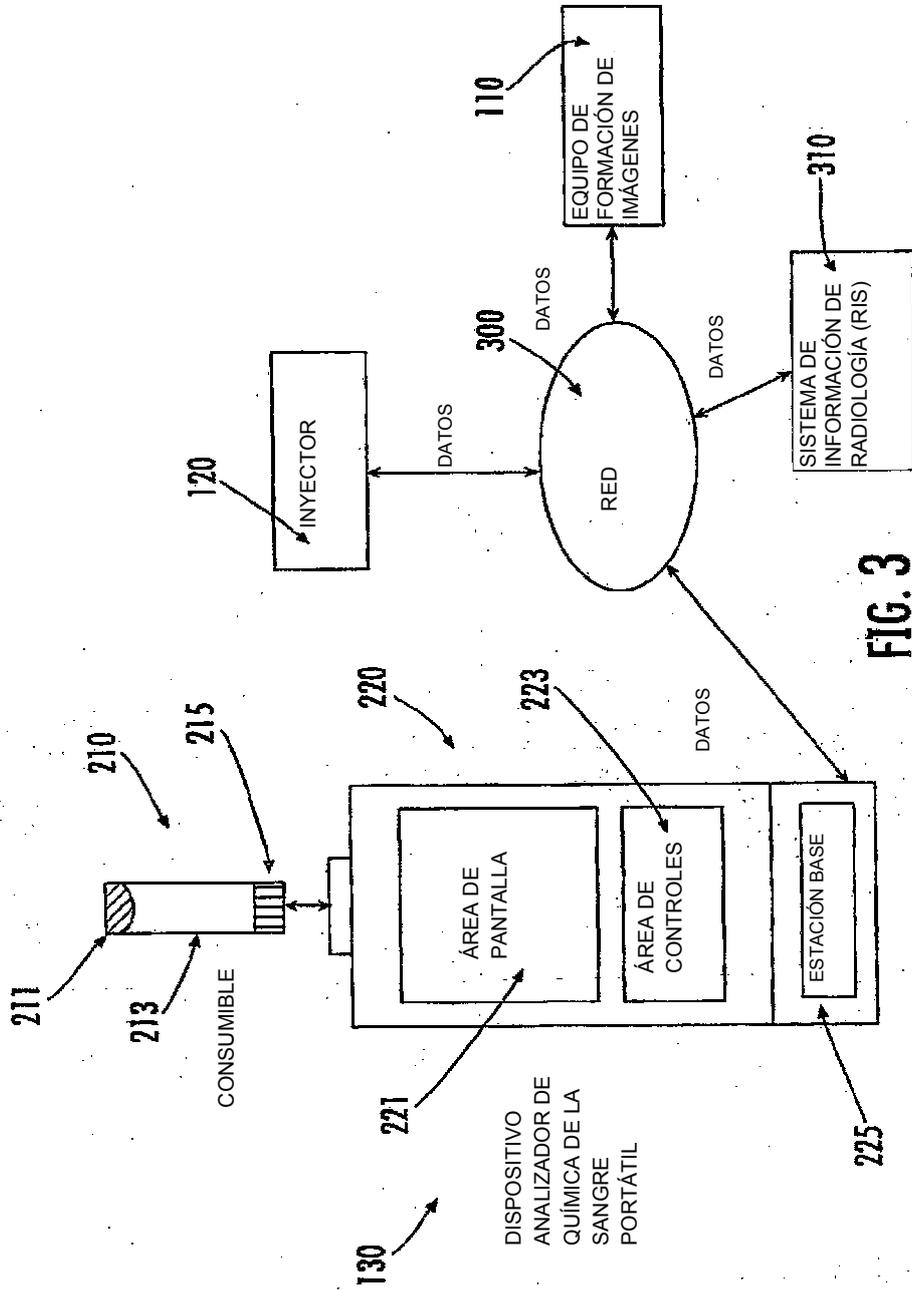


FIG. 2



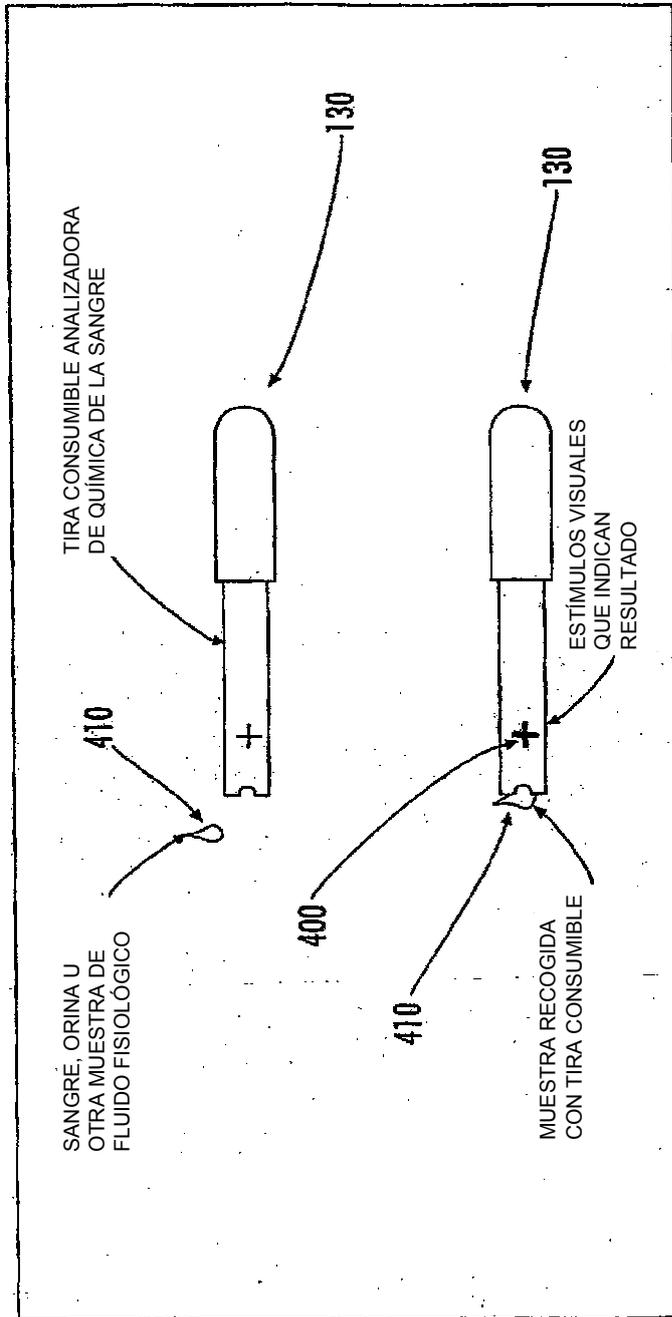


FIG. 4