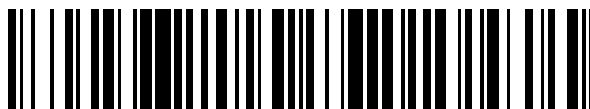


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 369**

51 Int. Cl.:

B41F 17/00 (2006.01)

B41M 1/10 (2006.01)

B41M 1/22 (2006.01)

B41M 7/00 (2006.01)

C09D 11/02 (2014.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.05.2011** **PCT/US2011/035424**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2011** **WO11140394**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2011** **E 11778385 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017** **EP 2566532**

54 Título: **Procedimiento y aparato para imprimir símbolos radiopacos**

30 Prioridad:

05.05.2010 US 331671 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.12.2017

73 Titular/es:

MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.0%)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438, US

72 Inventor/es:

FISHER, MARK y
HAWLEY III, RAYMOND, D.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 647 369 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

Procedimiento y aparato para imprimir símbolos radiopacos

5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica prioridad a la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/331.671, titulada "Method and Apparatus for Printing Radiopaque Indicia" y presentada el 5 de mayo de 2010.

10 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un procedimiento y aparato para imprimir símbolos radiopacos sobre un dispositivo médico y, más específicamente, a un procedimiento y aparato para imprimir fluido marcador radiopaco sobre una vía de acceso venoso.

15 Antecedentes

Se conocen en la técnica las vías de acceso venoso para la infusión y/o extracción de fluidos de un paciente. Tales vías comprenden, en general, un tabique penetrable con aguja, una tapa y una carcasa de la vía que comprende un depósito de fluido. El tabique penetrable con aguja está dispuesto sobre la carcasa de la vía para sellar el depósito de fluido. La tapa asegura el tabique con respecto a la carcasa de la vía. Tales vías incluyen adicionalmente una vía de drenaje que comprende un conducto de fluido que se comunica con el depósito de fluido y un catéter asegurado a la vía de drenaje.

Se desea proporcionar un conjunto de vía de acceso venoso que proporcione a un facultativo la capacidad de distinguir una propiedad importante del conjunto de vía después de que se haya implantado el conjunto de vía en un paciente.

El documento WO 2004/019266 (A1) divulga un aparato y un método para utilizar una sonda ultrasónica alargada junto con un revestimiento radiopaco para mejorar la visibilidad de la sonda ultrasónica durante un procedimiento tal como la radioscopia. El revestimiento radiopaco puede ser una tinta que comprenda un material adhesivo. El material adhesivo comprende una sustancia que permite que se absorba una cantidad significativa de rayos X. El documento describe un dispositivo ultrasónico que comprende una sonda alargada que tiene un diámetro pequeño, en el que la sonda alargada está revestida con un revestimiento radiopaco, y un procedimiento para mejorar la visibilidad de un dispositivo ultrasónico durante un procedimiento de radioscopia, que comprende aplicar un revestimiento radiopaco a una sonda alargada que tiene un diámetro pequeño.

El documento US 5.806.419 (A) divulga un aparato de impresión por almohadilla con un recipiente de tinta sellado para la impresión de imágenes largas que tienen una longitud mayor que el diámetro del recipiente de tinta. Se hace que el recipiente de tinta se mueva en la dirección de la longitud de la imagen y el movimiento de la almohadilla de transferencia de imagen se realiza en una dirección perpendicular a la dirección en sentido de la longitud de la imagen.

Sumario de la invención

De conformidad con un aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento de impresión de símbolos radiopacos sobre un dispositivo médico, de acuerdo con la reivindicación 1. El procedimiento incluye aplicar fluido marcador radiopaco a una superficie de una placa que comprende uno o más grabados, que tienen una profundidad de al menos 0,000254 centímetros (0,0001 pulgadas), exponiendo el fluido marcador radiopaco sobre la superficie de la placa al aire, para así permitir que el fluido marcador radiopaco consiga un nivel suficiente de adherencia, y transferir el fluido marcador radiopaco a un dispositivo médico. El fluido marcador radiopaco comprende una tinta clara y partículas de tungsteno que tienen un tamaño de partículas de más de un micrómetro.

De conformidad con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato de impresión para imprimir símbolos radiopacos sobre un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 8. El aparato de impresión incluye una placa que comprende uno o más grabados, que tienen una profundidad de al menos 0,000254 centímetros (0,0001 pulgadas), un recipiente que contiene un fluido marcador radiopaco, un portapiezas para sujetar un dispositivo médico, y una almohadilla para transferir el fluido marcador radiopaco, depositado en el interior de uno o más grabados, al dispositivo médico. El fluido marcador radiopaco comprende una tinta clara y partículas de tungsteno que tienen un tamaño de partículas de más de un micrómetro. El recipiente está configurado para invertirse y presionarse contra la placa, para así efectuar un sello frente a fluido del fluido marcador radiopaco contra la placa.

Breve descripción de los dibujos

Con fines ilustrativos, se muestran en los dibujos ciertas realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención.

En los dibujos, los números similares indican elementos similares a lo largo de la memoria. Debería entenderse, sin embargo, que la invención no se limita a las disposiciones, dimensiones e instrumentos precisos aquí mostrados. En los dibujos se incluyen las siguientes figuras:

- 5 La figura 1A ilustra un aparato de impresión a modo de ejemplo que comprende un recipiente, una placa y una almohadilla, en la que el aparato de impresión está en un estado en reposo (primera posición), en la que el recipiente se dispone sobre los grabados de la placa, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- 10 la figura 1B ilustra el aparato de impresión a modo de ejemplo en una segunda posición, en la que el recipiente se ha trasladado por los grabados de la placa, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- 15 la figura 2 ilustra la placa del aparato de impresión a modo de ejemplo, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- la figura 3 ilustra el recipiente del aparato de impresión a modo de ejemplo, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- 20 la figura 4 ilustra un conjunto de vía de acceso venoso a modo de ejemplo, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- 25 la figura 5A es una vista plana de la parte inferior de un conjunto de vía de acceso venoso a modo de ejemplo sobre el que se han imprimido símbolos radiopacos utilizando el aparato de impresión a modo de ejemplo de la figura 1, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención; y
- la figura 5B es una vista isométrica del conjunto de vía de acceso venoso a modo de ejemplo de la figura 5A, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

30 **Descripción detallada**

A continuación, haciendo referencia a la figura 1A, se ilustra un aparato de impresión a modo de ejemplo, indicado en general con el número 100, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. El aparato de impresión 100 comprende una plataforma 110 para soportar una placa 200 y una plataforma 130 para soportar un portapiezas 140, que sujeta un dispositivo médico (no ilustrado en la figura 1A) sobre el que el aparato de impresión 100 a modo de ejemplo imprime los símbolos.

Sobre la plataforma 110 hay montada una placa de metal 115 sobre la que se asegura la placa 200. En una realización a modo de ejemplo, la placa de metal 115 está anclada a la plataforma 110, y la placa 200 está sujeta en su sitio con clavijas sobre la placa de metal 115.

El portapiezas 140 incluye agujeros para pernos 143 y 144 a través de los que se asegura el portapiezas 140 sobre la plataforma 130. El portapiezas 140 también incluye rebajes 141 y 142 en los que se disponen dispositivos médicos. Los rebajes 141 y 142 sujetan los dispositivos médicos en su lugar mientras el aparato de impresión 100 imprime los símbolos sobre los dispositivos médicos. En una realización a modo de ejemplo, se dispone un conjunto de vía de acceso venoso en cada uno de los rebajes 141 y 142, orientándose hacia arriba una superficie inferior de cada conjunto de vía de acceso, lejos de la cara superior del portapiezas 140.

El aparato de impresión 100 comprende adicionalmente un recipiente 300 unido a un brazo 120. Unido a la parte inferior del recipiente 300 hay un aro 350. El recipiente 300 contiene tinta que se aplica a una superficie superior 210 de la placa 200. El aparato de impresión 100 también comprende una almohadilla 150 para transferir la tinta sobre la superficie superior 210 de la placa 200 hasta los dispositivos médicos del portapiezas 140.

La figura 1A ilustra un estado en reposo del aparato de impresión 100 en el que el recipiente 300 está en una primera posición encima de la placa 200. A continuación, haciendo referencia a la figura 1B, se ilustra una segunda posición del recipiente 300, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. Tal y como se muestra en la figura 1B, en la segunda posición, el recipiente 300 se dispone en un extremo de la placa 200, lejos del portapiezas 140. En la segunda posición del recipiente 300, se exponen los grabados 220 y 230 sobre la superficie superior 210 de la placa 200.

A continuación, haciendo referencia a la figura 2, se ilustra una vista más cercana de la superficie superior 210 de la placa 200, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. Como puede observarse en la figura 2, los grabados 220 y 230 sobre la superficie superior 210 de la placa 200 comprenden las letras "CT". La placa 200 a modo de ejemplo se utiliza para imprimir "CT" en dispositivos médicos, por ejemplo, conjuntos de vía de acceso venoso, que están sujetos por el portapiezas 140.

En una realización a modo de ejemplo, el aparato de impresión 100 a modo de ejemplo imprime un fluido marcador radiopaco sobre los dispositivos médicos sujetos en el portapiezas 140. Un fluido marcador radiopaco a modo de ejemplo comprende una mezcla de una tinta clara y partículas de tungsteno en una proporción definida. Por lo general, la proporción depende del sustrato, es decir, del material de los dispositivos médicos en el portapiezas 140 sobre los que ha de aplicarse el fluido marcador radiopaco. De este modo, la proporción depende del material del sustrato, de la dureza del sustrato, de la composición química (compuesto) del sustrato o del material (sustrato) que recibe los símbolos y/o del procesamiento del material que recibe los símbolos. En una realización a modo de ejemplo, la proporción de la mezcla es adecuada para su aplicación a un sustrato de polisulfona, tal como un conjunto de vía de acceso venoso fabricado con polisulfona. En los sustratos flexibles se utiliza un fluido marcador radiopaco que tiene una proporción de tinta clara/tungsteno que produce los símbolos impresos sobre los dispositivos médicos, que también son flexibles para prevenir roturas. Los sustratos rígidos permiten una proporción de tinta clara/tungsteno que produce símbolos rígidos impresos sobre el dispositivo médico.

Cada uno de los grabados 220 y 230 tiene profundidades respectivas para alojar la tinta aplicada por el recipiente 300. En la realización en la que el aparato de impresión 100 a modo de ejemplo aplica fluido marcador radiopaco a un dispositivo médico, las profundidades de los grabados 220 y 230 pueden ser de entre 0,000254 cm (0,0001 pulgadas) y 0,00762 cm (0,003 pulgadas). Las profundidades dependen del tamaño de las partículas de tungsteno en el fluido marcador radiopaco. Hablando en general, las profundidades de los grabados 220 y 230 han de aumentar para alojar partículas de tungsteno más grandes del fluido marcador radiopaco.

La radiopacidad del fluido marcador radiopaco es inversamente proporcional al tamaño de las partículas de tungsteno del fluido marcador radiopaco. Las partículas más pequeñas presentan una radiopacidad menor que las partículas más grandes. De este modo, cuando se utiliza un fluido marcador radiopaco que tiene partículas de tungsteno relativamente más pequeñas, el aparato de impresión 100 a modo de ejemplo aplica convenientemente más pulsaciones (aplicaciones de fluido marcador radiopaco) sobre el dispositivo médico expuesto, para transferir el diseño o las letras definidas por los grabados 220 y 230 sobre el dispositivo médico, en comparación con un número menor de pulsaciones requeridas para un fluido marcador radiopaco que albergue partículas de tungsteno relativamente más grandes. Los tamaños deseados de las partículas de tungsteno son del orden de uno a varios micrómetros. En una realización a modo de ejemplo, el tamaño de las partículas de tungsteno es de uno a cinco micrómetros.

Para garantizar la correcta adhesión del fluido marcador radiopaco a los dispositivos médicos dentro de los rebajes 141 y 142, los dispositivos médicos deberían limpiarse utilizando un medio de limpieza adecuado. Entre los ejemplos de medios de limpieza adecuados se incluyen el plasma, disolventes, soluciones acuosas, etc. Los medios de limpieza no se limitan a ninguna tecnología en particular.

Otras especificaciones del aparato de impresión 100 incluyen el material que forma la almohadilla 150, el tiempo durante el que el fluido marcador radiopaco aplicado en los grabados 220 y 230 está expuesto al aire antes de ser transferido por la almohadilla 150 a los dispositivos médicos, y el tiempo de evaporación del fluido marcador radiopaco. La firmeza de la almohadilla 150 se selecciona para facilitar la transferencia de la mayor cantidad de fluido marcador radiopaco posible dentro de los grabados 220 y 230 sobre los dispositivos médicos, que se adherirá a los dispositivos. En otra realización a modo de ejemplo del aparato de impresión 100, la almohadilla 150 está hecha de silicona.

El tiempo de evaporación del fluido marcador radiopaco se selecciona para que el fluido marcador radiopaco consiga un nivel deseado de adherencia mientras se expone al aire antes de transferirlo a los dispositivos médicos. Tal exposición al aire puede incluir la insuflación de aire refrigerado, aire calentado o aire a temperatura ambiente sobre el fluido marcador radiopaco dentro de los grabados 220 y 230. La temperatura y humedad del aire aplicado al fluido marcador radiopaco dentro de los grabados 220 y 230 se selecciona para conseguir el nivel deseado de adherencia del fluido marcador radiopaco antes de transferirlo a los dispositivos médicos.

A continuación, haciendo referencia a la figura 3, se ilustra una vista del reverso del recipiente 300 y del aro 350, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. El recipiente 300 comprende un reborde externo 305 y una elevación interna 310. Juntos, el reborde externo 305 y la elevación interna 310 definen una cavidad interior 330 que contiene la tinta o el fluido marcador radiopaco utilizado en el proceso de impresión. El aro 350 está asegurado al reborde 305 del recipiente 300. El aro 350 lleva a cabo distintas tareas. Sella la tinta dentro del recipiente 300, concretamente, dentro de la cavidad interior 330 del recipiente 300, cuando el recipiente 300 se coloca sobre la placa 200. Además, actúa como un enjugador que limpia la tinta de la superficie superior 210 de la placa 200 durante el proceso de impresión.

Sobre la elevación 310 hay una pluralidad de imanes 320. Los imanes 320 son atraídos hacia la placa 200 para permitir que el aro 350 lleve a cabo sus funciones de sellado y limpieza. Debido a que los imanes 320 son atraídos hacia la placa 200, el recipiente 300 comprime el aro 350 contra la placa 200 y presiona la placa 200 contra la placa de metal 115.

A continuación se describe un procedimiento a modo de ejemplo para imprimir fluido marcador radiopaco sobre una

superficie inferior de conjuntos de vía de acceso venoso, haciendo referencia a las figuras 1A, 1B, 2 y 3. Un técnico coloca los conjuntos de vía de acceso venoso en los rebajes 141 y 142 del portapiezas 140 y une la placa 200 a la placa de metal 115. El técnico rellena la cavidad 330 del recipiente con un fluido marcador radiopaco que se aplicará a los conjuntos de vía de acceso venoso dentro de los rebajes 141 y 142, y a los conjuntos de vía de acceso venoso posteriores que se colocarán dentro de los rebajes 141 y 142 en operaciones de impresión subsiguiente. El técnico sitúa después el aparato de impresión 100 en el estado en reposo en el que el recipiente 300 se dispone sobre la superficie superior 210 de la placa 200, sobre los grabados 220 y 230.

En el estado en reposo, el fluido marcador radiopaco dentro del recipiente 300 cubre y rellena los grabados 220 y 230 y cubre la parte de la superficie superior 210 sobre la que se dispone el recipiente 300. El técnico ordena entonces al aparato de impresión 100 que transfiera el fluido marcador radiopaco desde los grabados 220 y 230 hasta los dispositivos médicos, es decir, para realizar una "pulsación". El aparato de impresión 100 aleja el recipiente 300 de los grabados 220 y 230. En el proceso de tal alejamiento, el aro 350 asegurado en la parte inferior del recipiente 300 actúa como un enjugador para limpiar cualquier resto de fluido marcador radiopaco sobre la superficie superior 210 de la placa 200 por fuera de los grabados 220 y 230. El recipiente 300 se mueve hasta la segunda posición, y el fluido marcador radiopaco permanece en el interior de los grabados 220 y 230.

El fluido marcador radiopaco dentro de los grabados 220 y 230 se expone entonces al aire para conseguir así una adherencia deseada. Dicho aire puede estar a temperatura ambiente o estar calentado o refrigerado. Cuando el fluido marcador radiopaco consigue el nivel de adherencia deseado, la almohadilla 150 impacta en los grabados 220 y 230 y recoge algo o todo el fluido marcador radiopaco de dentro de los grabados 220 y 230. La almohadilla 150 impacta entonces en los dispositivos médicos de dentro de los rebajes 141 y 142 para transferir el fluido marcador radiopaco a los dispositivos médicos. El aparato de impresión 100 vuelve a su estado en reposo.

El aparato de impresión 100 repite el proceso descrito anteriormente para llevar a cabo pulsaciones adicionales sobre los dispositivos médicos, para disponer así en capas el fluido marcador radiopaco sobre los dispositivos médicos y conseguir un nivel deseado de radiopacidad de los símbolos impresos. Cuando se consigue el nivel de radiopacidad deseado, los dispositivos médicos se retiran del portapiezas y se insertan nuevos dispositivos médicos que han de ser impresos utilizando el proceso descrito anteriormente. El fluido marcador radiopaco depositado puede dejarse secar al aire, o los dispositivos médicos impresos pueden introducirse en un horno para acelerar el proceso de secado.

A continuación, haciendo referencia a la figura 4, se ilustra una realización a modo de ejemplo de un conjunto de vía de acceso venoso, indicado en general con el número 400, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. El conjunto 400 de vía de acceso venoso comprende un tabique 410 y una carcasa 420 que incluye un depósito interior de fluido (no ilustrado). El tabique 410 se dispone sobre la carcasa 420 de la vía para sellar el depósito interior de fluido.

El conjunto 400 de vía de acceso venoso comprende adicionalmente una vía de drenaje 430 que se extiende desde un extremo distal 440 del conjunto 400 de vía. La vía de drenaje 430 está unida de forma segura y hermética al extremo proximal de un catéter (no ilustrado). Un conducto (no ilustrado) se extiende desde el depósito interior hasta una abertura 450 en punta distal de la vía de drenaje 430. El conjunto de vía comprende además un tapón 460 que asegura el tabique 410 a la carcasa 420 de la vía para mantener el sello frente a fluido dentro del depósito interior de fluido.

En una realización a modo de ejemplo del aparato de impresión 100, los rebajes 141 y 142 formados en el interior del portapiezas 140 están diseñados para sujetar el conjunto 400 de vía de acceso durante el proceso de impresión. En dicha realización, un conjunto 400 de vía de acceso se dispone dentro de cada uno de los rebajes 141 y 142, de forma que el tabique 410 de cada conjunto 400 de vía se orienta hacia abajo, y una superficie inferior de cada conjunto 400 de vía se orienta hacia arriba, hacia la almohadilla 150. El aparato de impresión 100 aplica la tinta a la superficie inferior de cada conjunto 400 de vía. En una realización a modo de ejemplo, el aparato de impresión 100 aplica el fluido marcador radiopaco a la superficie inferior de cada conjunto 400 de vía.

El conjunto 400 de vía de acceso venoso se describe también en la solicitud de patente estadounidense con número de serie 11/801.050, presentada el 7 de mayo de 2007 y que reivindica su prioridad frente a la solicitud de patente provisional estadounidense con número de serie 60/801.523, presentada el 18 de mayo de 2006 y la solicitud de patente estadounidense con número de serie 12/143.377, presentada el 20 de junio de 2008 y que reivindica prioridad frente a la solicitud de patente provisional estadounidense con número de serie 60/936.491, presentada el 20 de junio de 2007.

La figura 5A ilustra una vista plana de un conjunto 500 de vía sobre el que se han impreso símbolos, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. La figura 5B ilustra una vista isométrica del conjunto 500 de vía, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

A continuación, haciendo referencia a las figuras 5A y 5B en conjunto, el conjunto 500 de vía comprende una base 510 que tiene una superficie inferior 520 sobre la que se han impreso símbolos. Los símbolos incluyen símbolos 530

centrados sobre la superficie inferior 520 del conjunto 500 de vía. En el ejemplo mostrado, los símbolos 530 comprenden las letras "CT", que representan el término "*computed tomography*" (tomografía computarizada). El significado de este término se describe más detalladamente más adelante.

- 5 Los símbolos de la superficie inferior 520 incluyen además un círculo interno 540 más pequeño y un círculo externo 550 más grande, proporcionados sobre la periferia más externa de la superficie inferior 520. El círculo externo 550 incluye un espacio 560 donde el conjunto 500 de vía incluye un rebaje para alojar una caña 570.

- 10 En una realización a modo de ejemplo del aparato de impresión 100 descrito anteriormente, el aparato de impresión 100 aplica fluido marcador radiopaco para imprimir símbolos radiopacos sobre los dispositivos médicos dispuestos en el interior de los rebajes 141 y 142 del portapiezas. En dicha realización, los dispositivos médicos pueden estar hechos de material radiotransparente. En otra realización a modo de ejemplo, el aparato de impresión 100 imprime símbolos radiopacos sobre los conjuntos de vía de acceso venoso, tales como los conjuntos 400 y 500 de vía. En dicha realización, los conjuntos 400 y 500 de vía están hechos de material plástico, tal como un elastómero de silicona o polisulfona. De este modo, en una realización a modo de ejemplo, los símbolos 530, el círculo interno 540 y el círculo externo 550 se imprimen con fluido marcador radiopaco.

- 20 Una amplia variedad de procedimientos médicos requieren la infusión de un fluido en un paciente. Por ejemplo, las tecnologías de obtención de imágenes vasculares pueden requerir el uso de un medio de contraste que se inyecta en el paciente. Más específicamente, la tomografía computarizada (TC) es una tecnología de obtención de imágenes que utiliza un medio de contraste y que puede emplearse para la evaluación no invasiva y el análisis del sistema vascular (es decir, una angiotomografía o angioTAC). La tomografía computarizada multidetector (TCMD) es un tipo específico de TC que puede utilizarse para una angioTAC. Para la correcta obtención de imágenes del sistema vascular mediante TC, los protocolos de inyección de los medios de contraste se coordinan y seleccionan en función de la zona anatómica de interés.

- 30 De manera más particular, tradicionalmente, un denominado sistema "inyector para resonancia" puede emplearse para inyectar los medios de contraste a una presión elevada dentro de un catéter intravenoso (IV) insertado de forma periférica. Debido a que normalmente los procedimientos de TC se definen en términos de un caudal deseado de medios de contraste, tales sistemas inyector para resonancia, en general, pueden controlarse seleccionando un caudal deseado. En consecuencia, dichos sistemas inyector para resonancia pueden generar presión (dentro de una capacidad de presión máxima del sistema inyector para resonancia) según sea necesario para mantener el caudal deseado.

- 35 La presión requerida para la inyección de contraste depende de muchos factores, que incluyen el caudal, la viscosidad del contraste, la configuración de los tubos de infusión, tal como el diámetro y longitud de los tubos, y cualquier obstrucción o restricción contra el flujo (por ejemplo, retorcimientos, curvas, empalmes, compresión). Tal y como se ha mencionado anteriormente, para mantener el caudal requerido para un estudio de TC o RM, un inyector para resonancia puede generar presiones altas. Las roturas pueden producirse cuando la presión de inyección sobrepasa la tolerancia de los dispositivos de acceso vascular, tales como las vías de acceso venoso. Otros problemas pueden producirse debido a errores de sincronización entre la tomografía y el contraste. Para aumentar la capacidad de escaneo rápido de los dispositivos de obtención de imágenes vasculares más novedosos, el comienzo del proceso de escaneo puede retrasarse una cantidad de tiempo predeterminada después que haya comenzado la inyección de los medios de contraste. Si la tomografía comienza demasiado pronto, justo cuando el contraste está llegando al corazón, las arterias pueden parecer más pequeñas de lo que son cuando se realiza la edición de la imagen. Por otro lado, si la tomografía se retrasa demasiado, pueden aparecer artefactos en la imagen que se producen por el contraste diluido en las venas cardíacas. El espacio de oportunidades para realizar tomografías óptimas puede ser bastante pequeño, ya que el medio de contraste circula rápidamente a través de las arterias cardíacas y hacia las venas cardíacas.

- 50 Se entiende que la expresión "inyección de presión alta" se refiere a inyecciones en las que las presiones dentro del conjunto 400 o 500 de vía alcanzan presiones generadas por inyecciones para resonancia que tienen índices de caudal de fluido de entre aproximadamente 1 mililitro por segundo y aproximadamente 5 mililitros por segundo. Tales presiones pueden ser de entre aproximadamente 37 psi (255 kPa) hasta aproximadamente 65 psi (448 kPa) dentro del depósito de dichos conjuntos de vía.

- 60 De este modo, en una realización a modo de ejemplo, los símbolos radiopacos, tales como los símbolos 530, 540 y 550, indican que el dispositivo médico, por ejemplo, el conjunto 500 de vía, sobre el que se imprimen tales símbolos mediante el aparato de impresión 100, está considerado para realizar inyecciones a presión alta, tal y como es necesario para la infusión del medio de contraste, que se utiliza en la tomografía computarizada, en un paciente. Así, en una realización a modo de ejemplo, los símbolos 530 comprenden las letras "CT" (tomografía computarizada en inglés). Pueden utilizarse otros símbolos que indiquen algunos otros rasgos o características del conjunto de vía de acceso venoso.

- 65 Imprimiendo los símbolos radiopacos sobre un conjunto de vía de acceso venoso considerado para inyecciones a presión alta, un facultativo es capaz de verificar que dicho conjunto de vía de acceso venoso está considerado para

realizar inyecciones a presión alta después de implantarse en un paciente. Concretamente, dicho facultativo puede fotografiar en rayos X el conjunto de vía implantado y puede ser capaz de verificar que dicho conjunto de vía está considerado para realizar inyecciones a presión alta si el símbolo "CT" se distingue sobre el conjunto de vía en la imagen de rayos X. Además, debido a que el fluido marcador radiopaco se aplica en una superficie exterior del conjunto de vía de acceso venoso, los símbolos (por ejemplo, "CT" son visibles a simple vista antes de su implantación. De este modo, el cirujano que implanta el conjunto de vía es capaz de verificar que dicho conjunto de vía está considerado para realizar inyecciones a presión alta mediante la inspección visual del conjunto de vía antes de su implantación. En una realización a modo de ejemplo, los símbolos CT parecen ser negros a simple vista.

- 5
- 10 Estas y otras ventajas de la presente invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la memoria descriptiva anterior. En consecuencia, los expertos en la materia reconocerán que pueden hacerse cambios o modificaciones de las realizaciones anteriormente descritas sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, debería entenderse que la presente invención no se limita a las realizaciones particulares descritas en el presente documento, sino que está destinada a incluir todos los cambios y modificaciones que se encuentran dentro
- 15 del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para imprimir símbolos (530) radiopacos sobre un dispositivo médico que incluye transferir un fluido marcador radiopaco desde una placa grabada (200) hasta el dispositivo médico, que comprende:
5 aplicar fluido marcador radiopaco a una superficie de la placa (200), que comprende uno o más grabados (220, 230) que tienen una profundidad de al menos 0,000254 centímetros, comprendiendo el fluido marcador radiopaco una tinta clara y partículas de tungsteno que tienen un tamaño de partículas de más de un micrómetro; exponer al aire el fluido marcador radiopaco sobre la superficie de la placa (200) para así permitir que el fluido
10 marcador radiopaco consiga un nivel suficiente de adherencia; y transferir el fluido marcador radiopaco a un dispositivo médico.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que las etapas de aplicar, exponer y transferir se repiten para conseguir una cantidad del fluido marcador radiopaco sobre el dispositivo médico que tenga al menos una
15 radiopacidad predeterminada.
3. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que las partículas de tungsteno tienen un tamaño de partícula dentro de un intervalo de un micrómetro a cinco micrómetros, en el que la transferencia comprende la aplicación del fluido marcador radiopaco desde la placa (200) hasta una superficie del dispositivo médico, de modo que el número de
20 aplicaciones del material radiopaco, que provocan una transferencia de un diseño definido por el uno o más grabados (220, 230), desciende a medida que el tamaño de las partículas aumenta a partir de un micrómetro.
4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la etapa de aplicación comprende:
25 depositar el fluido marcador radiopaco sobre la superficie de la placa (200) alrededor del uno o más grabados (220, 230) y dentro del uno o más grabados; y limpiar el fluido marcador radiopaco depositado sobre la superficie de la placa (200) alrededor del uno o más grabados (220, 230) de la superficie de la placa alrededor del uno o más grabados.
- 30 5. El procedimiento de la reivindicación 4, en el que la etapa de aplicación comprende la transferencia al dispositivo médico del fluido marcador radiopaco depositado dentro del uno o más grabados (220, 230).
6. El procedimiento de la reivindicación 5, en el que la etapa de aplicación comprende además la transferencia al dispositivo médico del fluido marcador radiopaco depositado dentro del uno o más grabados (220, 230), utilizando
35 una almohadilla (150) de silicona.
7. El procedimiento de la reivindicación 4, en el que:
40 la etapa de depositar comprende colocar un recipiente (300) invertido, que contiene el fluido marcador radiopaco, en la superficie de la placa (200) sobre el uno o más grabados (220, 230); y la etapa de limpieza comprende alejar el recipiente (300) a lo largo de la superficie de la placa (200) del uno o más grabados (220, 230) para limpiar así el fluido marcador radiopaco, depositado sobre la superficie de la placa alrededor del uno o más grabados de la superficie de la placa (200), alrededor del uno o más grabados (220, 230).
- 45 8. Un aparato de impresión (100), que incluye una placa grabada (200) para transferir fluido marcador radiopaco a un dispositivo médico, para imprimir símbolos radiopacos (530) sobre el dispositivo médico, que comprende:
50 una placa (200) que comprende uno o más grabados (220, 230), que tienen una profundidad de al menos 0,000254 centímetros; un recipiente (300) que contiene un fluido marcador radiopaco que comprende una tinta clara y partículas de tungsteno que tienen un tamaño de partícula de más de un micrómetro, estando configurado el recipiente (300) para ser invertido y presionado contra la placa (200), para realizar un sellado frente a fluidos del fluido marcador radiopaco contra la placa;
55 un portapiezas (140) para sujetar un dispositivo médico; y una almohadilla (150) para transferir al dispositivo médico el fluido marcador radiopaco depositado en el interior del uno o más grabados (220, 230).
9. El aparato de impresión (100) de la reivindicación 8, que comprende además un aro (350) unido al recipiente (300), en donde el aro (350) está depositado sobre una superficie superior de la placa (200) y comprimido contra la
60 superficie superior de la placa (200) mediante el recipiente (300) invertido, para efectuar así el sellado frente a fluidos del fluido marcador radiopaco contra la placa (200).
10. El aparato de impresión (100) de la reivindicación 8, que comprende además un brazo (120) unido al recipiente (300), estando configurado el brazo (120) para trasladar el recipiente (300) por la placa (200) y limpiar el fluido
65 marcador radiopaco, depositado sobre la placa alrededor del uno o más grabados (220, 230), de la placa alrededor del uno o más grabados (220, 230).

11. El aparato de impresión (100) de la reivindicación 8, en el que la almohadilla (150) está hecha de silicona.

5 12. El aparato de impresión (100) de la reivindicación 8, que comprende además un brazo (120) unido a la almohadilla (150), estando configurado el brazo (120) para mover la almohadilla (150) y transferir el fluido marcador radiopaco depositado en el interior del uno o más grabados (220, 230) al dispositivo médico.

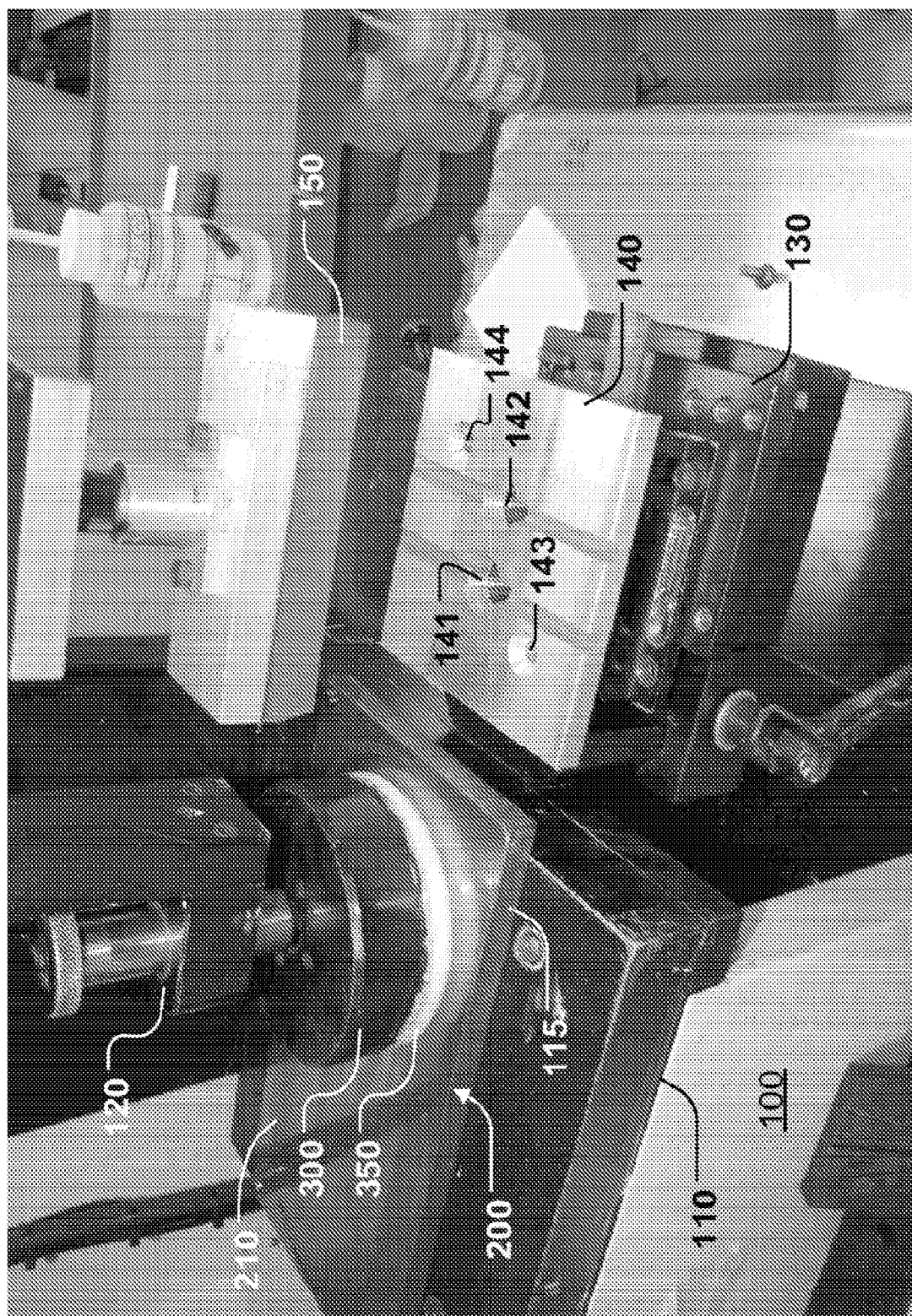


FIG. 1A

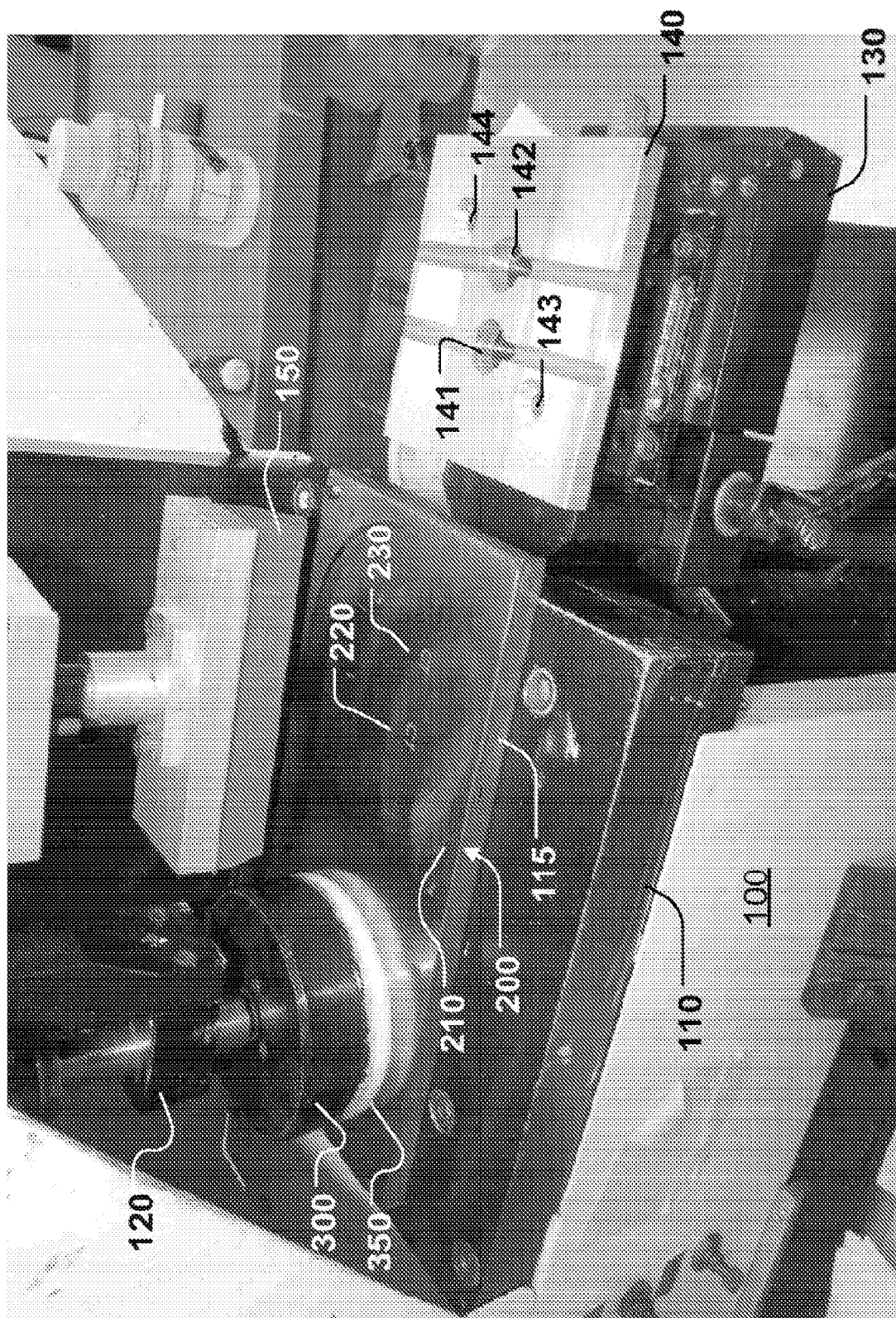


FIG. 1B

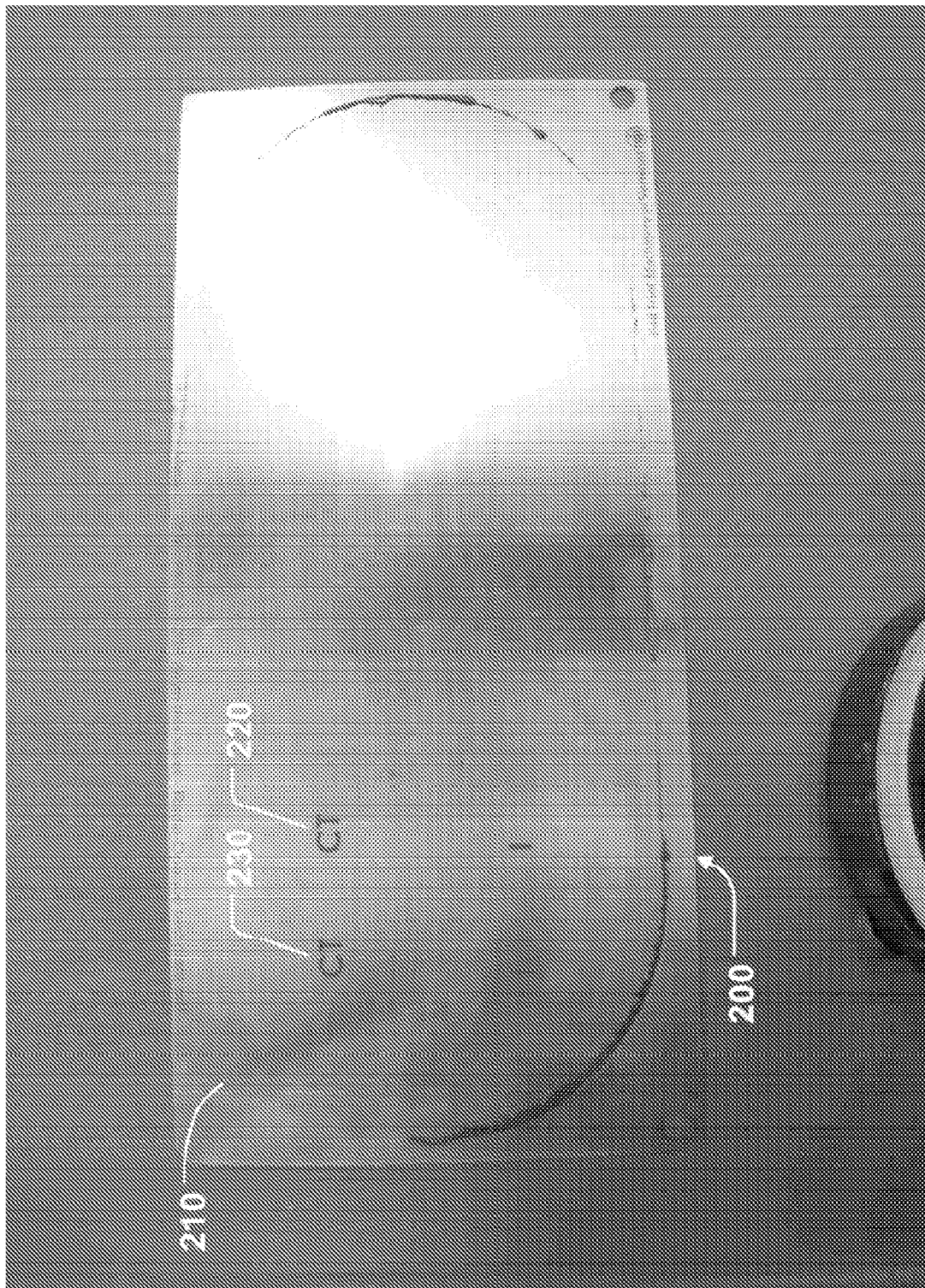


FIG. 2

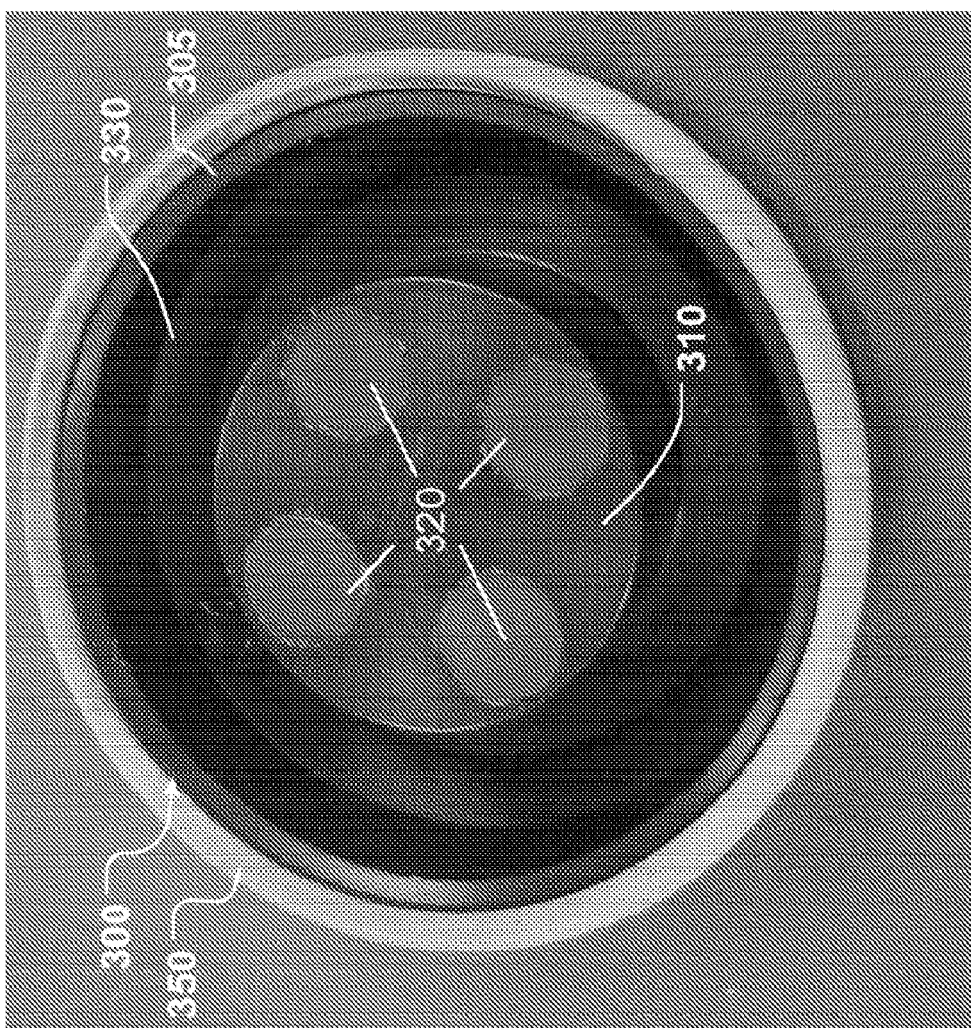


FIG. 3

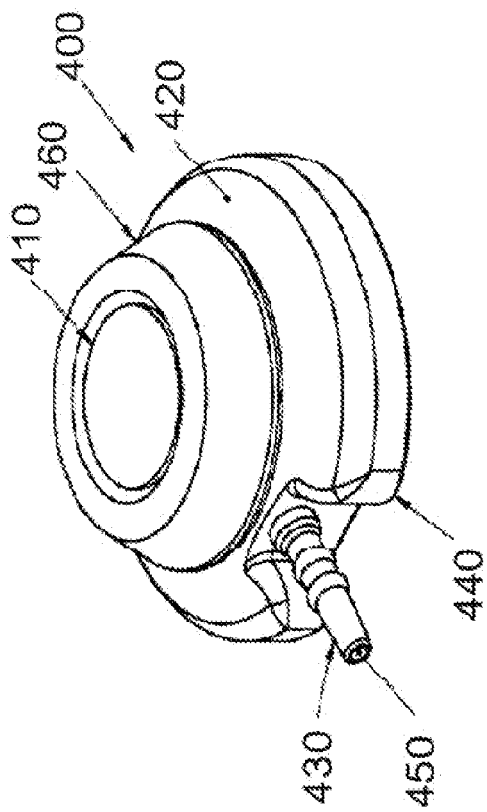


FIG. 4

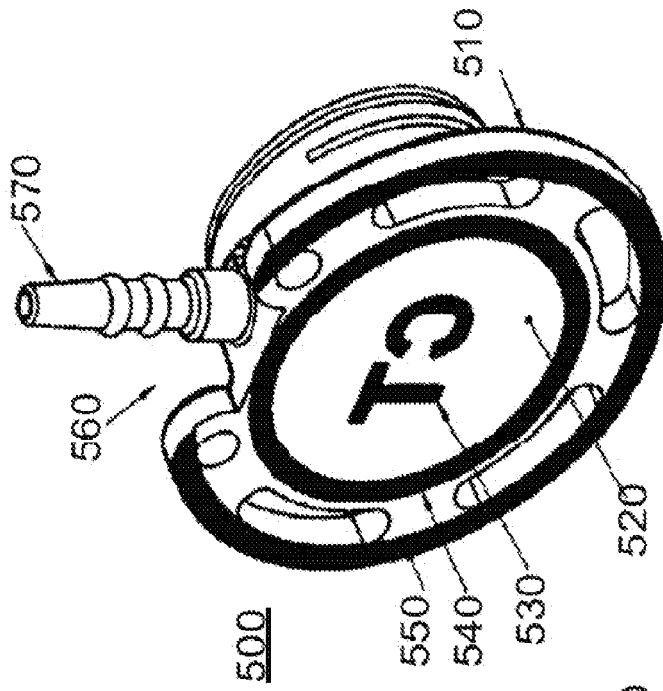


FIG. 5B

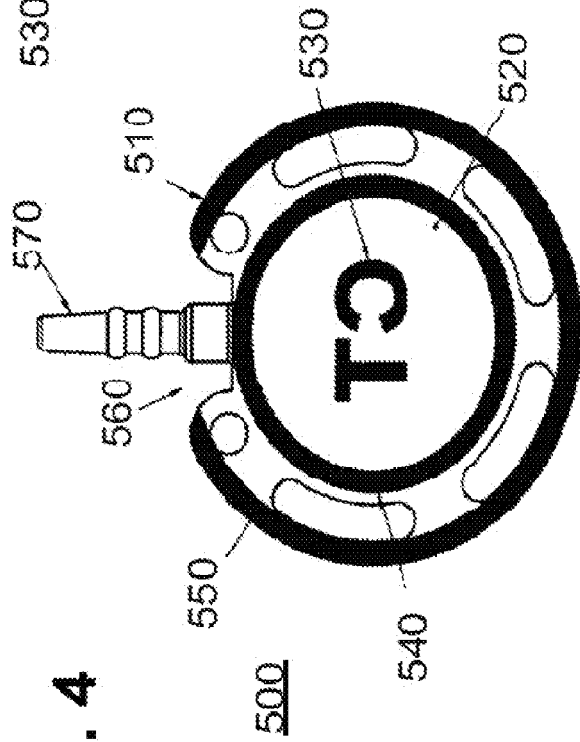


FIG. 5A