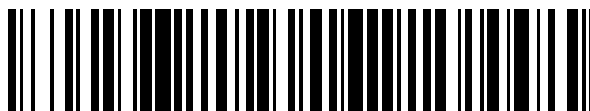


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 178**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/148 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.11.2010 PCT/IB2010/002969**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2011 WO11061614**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2010 E 10805296 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2504046**

54 Título: **Dispositivo para dosificar y ajustar el flujo de un agente radiopaco para su uso en la realización de una angiografía**

30 Prioridad:

23.11.2009 IT BO20090763

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

19.02.2018

73 Titular/es:

**ANGIODROID S.R.L. (100.0%)
Via Caselle 76
40068 San Lazzaro di Savena, IT**

72 Inventor/es:

ZANNOLI, SEBASTIANO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jaime

ES 2 655 178 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

Dispositivo para dosificar y ajustar el flujo de un agente radiopaco para su uso en la realización de una angiografía

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere al campo técnico referente a la producción de aparatos para el estudio de diagnóstico realizado en cuerpo humano o animal.

- 10 En particular, la presente invención se refiere a un dispositivo destinado a suministrar una cantidad predefinida de un agente radiopaco líquido o gaseoso, en una prueba angiográfica.

Breve descripción de la técnica anterior

- 15 Se sabe que una prueba angiográfica incluye la inyección de un agente radiopaco en una cavidad vascular (arteria o vena) y el registro de las imágenes radiológicas del área que se está examinando. El objetivo diagnóstico de la angiografía es estudiar y visualizar la posible presencia de anomalías estructurales de la cavidad vascular que se está examinando, incluidos estrechamientos (estenosis) y dilataciones (aneurismas) de la luz del vaso.

- 20 La técnica es ampliamente utilizada con pacientes cardíacos y vasculares, debido a la resolución espacial particularmente alta y la sensibilidad de diagnóstico que se puede obtener.

- Los agentes radiopacos principalmente utilizados están constituidos por soluciones que contienen yodo en fase líquida, que, al mezclarse con la sangre, permiten obtener imágenes homogéneas y bien definidas del área que se está examinando.
- 25

- El uso del agente radiopaco yodado en las técnicas angiográficas se limita principalmente por la intolerancia subjetiva al agente, ante todo en presencia de algunas afecciones patológicas (pacientes diabéticos, pacientes nefropáticos, etc.). Además, la incidencia de dichas patologías está aumentando rápidamente como consecuencia del aumento de la edad media de los pacientes.
- 30

Aunque se determina la existencia de dicho límite, el agente radiopaco en fase líquida se utiliza hasta ahora de todos modos.

- 35 El dióxido de carbono (CO₂) se ha propuesto como un agente radiopaco alternativo, con el fin de superar las desventajas relacionadas con las técnicas angiográficas utilizando el agente yodado. Este gas es particularmente adecuado para esta función ya que, una vez inyectado en el vaso, permite obtener una visualización radiográfica óptima del área de inyección y no presenta problemas de tolerancia y eliminación, ya que se exhala rápida y totalmente por los pulmones.

- 40 Los primeros dispositivos de inyección utilizados en las pruebas angiográficas con CO₂ fueron del tipo manual, e incluyeron simplemente el uso de jeringas cargadas con el gas y activadas directamente por el operario en el momento de la inyección. Con dichas jeringas, el gas se inyecta directamente en su lugar, por medio de un catéter, previamente dispuesto en el área en cuestión. Dichos sistemas presentan el inconveniente que se deriva del hecho de que no pueden garantizar una ausencia completa y segura de aire en el circuito de inyección, y exponen al paciente al riesgo de enfermedad por descompresión.
- 45

- Posteriormente, los dispositivos de inyección, que se han preparado inicialmente para su uso con agentes radiopacos líquidos, se han modificado y adaptado a propósito, para hacerlos adecuados para la inyección del agente gaseoso.
- 50

- Sin embargo, varias soluciones instrumentales propuestas, manuales o automáticas, dejan sin resolver un problema básico que influye en el resultado diagnóstico, que es el relacionado con el control de la velocidad de infusión del gas y con la preparación de la cantidad de gas que va a inyectarse. En realidad, el simple ajuste de la velocidad de avance del émbolo del inyector, como ocurre, por otro lado, con los inyectores de agentes radiopacos en fase líquida, no permite un control satisfactorio del flujo de inyección, ya que el gas es naturalmente comprimible. Además, tampoco la presión de inyección puede controlarse eficazmente, ya que las variaciones de volumen provocadas en la jeringa de inyección, debido a la alta compresibilidad del gas y la diferente velocidad de drenaje, corresponden a pequeñas variaciones de presión predecibles, debido a la variabilidad de las condiciones particulares de inyección.
- 55
- 60

El resultado obtenido es lograr una opacificación no homogénea y difícil de controlar de la cavidad vascular que va a observarse. Esto puede hacer que el diagnóstico de posibles patologías sea difícil y, a veces, poco preciso y fiable.

5 El documento EP 0 446 715, a nombre de E-Z-EM, Inc., divulga un inyector de medios de contraste, y especialmente un inyector de dióxido de carbono, cuyo propósito declarado es permitir que el dióxido de carbono fluya a caudales variados, correlacionándose los diversos caudales con el caudal variado de sangre en el sistema vascular del animal. El caudal se ajusta por medio de un sistema electrónico (mecanismo) que impulsa una válvula durante el transcurso de una inyección. Esto requiere un control de retroalimentación preciso de la presión del gas inyectado, que se obtiene por medio de sensores adecuados colocados a lo largo del conducto de inyección y conectados al sistema de control electrónico.

10 El dispositivo de inyección descrito anteriormente no aborda el problema técnico de recoger con precisión una cantidad predefinida del gas que va a inyectarse durante una angiografía antes de que se inicie la inyección, ni la de inyectar el gas recogido a un flujo sustancialmente constante. Además, todo el sistema es complejo y está sujeto a errores debido a una calibración incorrecta de algunos componentes y a un mal funcionamiento debido a defectos en los componentes.

15 Todos los dispositivos descritos anteriormente también son bastante complicados y caros.

20 El documento US 2009/0093734 A1 divulga un aparato para la inyección de dióxido de carbono en una estructura vascular.

El documento US 6 406 276 B1 divulga un sistema para dispensar un fluido a una presión relativamente constante con el uso de una membrana elástica pretensada.

25 **Los objetivos de la invención**

Es un objetivo de la presente invención proponer un dispositivo para dosificar y administrar dióxido de carbono en una prueba angiográfica, que permite definir una dosificación precisa del mismo y obtener un flujo de inyección sustancialmente constante durante la etapa de estudio radiológico.

30 Otro objetivo de la invención es proponer un dispositivo para dosificar y administrar dióxido de carbono, que pueda usarse de forma secuencial sin problemas de contaminación del aire ambiente.

Un objetivo adicional de la invención es proponer un dispositivo para dosificar y administrar dióxido de carbono, que tenga un precio limitado y sea altamente fiable.

35 Otro objetivo más de la invención es proponer un dispositivo para dosificar y administrar un agente radiopaco en una prueba angiográfica, que pueda usarse con la misma efectividad para administrar un agente radiopaco en fase líquida.

40 **Resumen de la invención**

Los objetivos mencionados anteriormente se obtienen completamente de acuerdo con los contenidos de las reivindicaciones y con modos de realización preferentes, pero no exclusivos de la invención, mediante un dispositivo para dosificación y ajuste de presión de un agente radiopaco, en particular dióxido de carbono, en la realización de una angiografía, suministrado a una presión predefinida por una fuente del mismo gas a través de una tubería de suministro. El dispositivo incluye primeros medios de dosificación, conectados a la tubería de suministro y destinados a extraer cantidades medidas de dióxido de carbono de la fuente mencionada anteriormente.

50 Un primer depósito se conecta a los primeros medios de dosificación a través de un primer desviador de flujo y contiene una cantidad predefinida de dióxido de carbono para su suministro a un catéter de inyección.

El dispositivo incluye también un segundo depósito, conectado a los medios de llenado/drenaje alternativos. Los depósitos primero y segundo tienen una superficie de fluencia común, en particular blanda o en movimiento, destinada a facilitar el equilibrio de la presión del gas en los depósitos. Además, el segundo depósito tiene un volumen ajustable que es sustancialmente mayor que el volumen del primer depósito. Una tubería de salida coloca el primer depósito y el catéter de inyección en comunicación fluida, por medio de un segundo desviador de flujo.

Breve descripción de los dibujos

60 Las características de la invención, tal como aparecerán a partir de las reivindicaciones, se indican en la siguiente descripción detallada, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo para suministrar dióxido de carbono, obtenido de acuerdo con la invención;
- La figura 2 es una vista esquemática del dispositivo de la figura 1 durante una etapa de trabajo, en la que se carga el gas;

- La figura 3 es la misma vista que las figuras anteriores, con el dispositivo durante una etapa de trabajo, en la que se lava el catéter de inyección;
- La figura 4 es la misma vista que las figuras anteriores, con el dispositivo durante una etapa de trabajo, en la que se inyecta el agente radiopaco.

5

Descripción detallada de modos de realización preferentes de la invención

10 Con referencia a la figura 1 y a un modo de realización preferente, pero no exclusivo de la invención, el numeral 100 de referencia indica, considerado en conjunto, un dispositivo para la dosificación y ajuste de un agente radiopaco cuando se realizan angiografías, por medio de un catéter 50, de tipo conocido, mostrado en las figuras de manera completamente esquemática, ya que su estructura y sus funciones no son estrictamente pertinentes para la invención.

15 La siguiente descripción, dada a modo de ejemplo, hará referencia a la administración de un agente radiopaco en fase gaseosa, que consiste en dióxido de carbono. Sin embargo, debe entenderse que el mismo principio inventivo y el dispositivo que lo lleva a cabo, pueden usarse con la misma ventaja para administrar un agente radiopaco en fase líquida, aunque sin la necesidad de aplicar cambios sustanciales a la estructura del dispositivo.

20 El dispositivo 100 se conecta a una fuente 1 de dióxido de carbono, que tiene una pureza química ajustada en presión, con la interposición de medios 2 de suministro, y de un filtro 2a adecuado situado aguas abajo de los mismos, por medio de la tubería 3 de suministro. La fuente 1 puede formarse bien por un depósito a presión o por un sistema de suministro de gas fijo, dependiendo de la situación logística del uso del dispositivo 100. El filtro 2a es de tipo conocido y está destinado a liberar el flujo de dióxido de carbono procedente de la fuente 1 del sólido u otro tipo de impurezas presentes esporádicamente en la misma.

25

Una entrada de los primeros medios 5 de detención/desviación de flujo, que consiste en un desviador de tres vías, cuyas funciones se harán evidentes a partir de la siguiente descripción, se conecta a una derivación 3a aguas arriba de la tubería 3 de suministro.

30 Un recipiente 30 de paredes flexibles, adecuado para contener el gas necesario para un procedimiento angiográfico completo (aproximadamente 2 litros) a una presión ligeramente superior a la presión atmosférica, se conectado aguas arriba del primer desviador 5.

35 Los primeros medios 10 de dosificación, conectados al primer desviador 5, están destinados a aspirar desde el recipiente 30 y a contener una cantidad prefijada de dióxido de carbono y a suministrarlo mediante una orden. En las figuras descritas anteriormente, dichos primeros medios 10 de dosificación se ilustran en forma de una jeringa, que en realidad constituye el dispositivo manual o motorizado más simple para llevar a cabo las funciones. Sin embargo, la ilustración no debe considerarse limitativa y la jeringa puede sustituirse por otros tipos de dispositivos de dosificación de gas, posiblemente operados por servomecanismos adecuados de tipo conocido.

40

Además, el primer desviador 5 mencionado anteriormente puede ser de tipo mecánico o puede estar constituido por un grupo de válvulas electromagnéticas, accionadas por interruptores adecuados y destinadas a interrumpir o permitir el flujo a la derivación 3a corriente arriba, a la derivación 3b corriente abajo de la tubería 3 de suministro y a la abertura 10 de la jeringa, respectivamente.

45

El dispositivo 100 incluye también un primer depósito 15, conectado a una salida del primer desviador 5 por medio de la derivación 3b corriente abajo de la tubería 3 de suministro y destinado a recibir una cantidad predefinida de dióxido de carbono del primer dispensador 10, para suministrarlo, mediante una orden, al catéter 50 mencionado anteriormente a través del segundo medio 7 de detención/desviación de flujo, que se describirá más adelante. El primer depósito 15 está constituido preferentemente por una bolsa suave a prueba de explosión, cuyo volumen puede reducirse con una fuerza mínima cuando está vacía.

50

El dispositivo 100 incluye también un segundo depósito 25, que tiene una capacidad considerablemente mayor con respecto a la del primer depósito 15, y también está constituido preferentemente por una bolsa blanda, hecha de un material a prueba de explosión. Para los fines de la invención, es preferente que la capacidad del segundo depósito 25 sea, en la medida de lo posible, mayor que la del primer depósito 15 y sea modificable introduciendo, por ejemplo, agua en el mismo.

55

El segundo depósito 25 presenta, asociado al mismo, un dispositivo 6 para llenarlo de aire a una presión predefinida y para su posterior drenaje, y un manómetro 26, destinado a medir la presión dentro del depósito 25. El dispositivo de llenado 6 está constituido, por ejemplo, por una bomba motorizada o controlada manualmente, y una válvula de desvío de tres vías, igualmente manual o servocontrolada.

60

El segundo depósito 25 y el primer depósito 15 tienen una superficie 20 de fluencia común, obtenida, por ejemplo, colocando los dos depósitos uno al lado del otro y fijando sus superficies de contacto con cola o mediante otra

65

técnica conocida. Es aconsejable obtener una superficie 20 común lo más grande posible, ya que está destinada a facilitar el equilibrio de las presiones dentro del primer depósito 15 y el segundo depósito 25.

5 De acuerdo con un modo de realización particular, no ilustrado ya que es inmediatamente comprensible, el primer depósito 15 y el segundo depósito 25 se alojan dentro de una estructura tubular rígida, y su superficie 20 común está constituida por una pared móvil dentro de la estructura tubular, destinada a permitir un equilibrio de las presiones dentro de los depósitos.

10 De acuerdo con otro modo de realización, igualmente no ilustrado por las mismas razones, el primer depósito 15 se aloja completamente en el segundo depósito 25. De esta manera, la superficie 20 común, que coincide con la carcasa completa del primer depósito 15, se maximiza.

15 Con el fin de garantizar que no se excedan las presiones máximas de seguridad dentro del circuito completo, el recipiente 30 y el segundo depósito 25 están provistos de válvulas de seguridad adecuadas, destinadas a abrirse a una presión predefinida, para que salga el exceso de gas.

20 Un conducto 16 de suministro, que comienza en el primer depósito 15, tiene una derivación 16a aguas arriba que se abre en una entrada de terceros medios 8 de detención/desviación de flujo. Estos últimos están constituidos funcionalmente por un desviador de tres vías, al que se conecta la salida de la parte 16b aguas abajo del conducto 16 de suministro.

25 Un segundo dispositivo 40 dispensador, conectado a la tercera vía del tercer desviador 8, en su forma más simple consiste en una jeringa, que tiene una capacidad menor con respecto a la que constituye el primer dispensador 10, destinada a recibir y entregar mediante una orden una cantidad predefinida de dióxido de carbono. Sin embargo, se entiende que, en un modo de realización automático del dispositivo 100, el segundo dispensador 40 puede ser también un tipo conocido diferente de dispensador de gas, servocontrolado u operado automáticamente. A modo de ejemplo relacionado con la última solución, en las figuras 1 a 4, un resorte 41 se asocia a la segunda jeringa 40, que actúa sobre el pistón de la jeringa 40 con uno de sus extremos, mientras que el extremo opuesto se mantiene fijo. Este resorte 41 está destinado a ejercer una reacción elástica a la presión del gas dentro de la jeringa 40, para permitir que se llene y drene en los modos que se describirán más adelante.

35 La parte 16b aguas abajo mencionada anteriormente del conducto 16 de suministro se conecta a una entrada del segundo medio 7 de detención/desviación ya mencionado, que a su vez consiste en un desviador de tres vías, cuya salida se conecta al catéter 50. Por otro lado, la tercera vía del segundo desviador 7 se conecta a un dispositivo 9 de perfusión de tipo conocido, destinado a infundir un líquido biocompatible, por ejemplo solución salina isotónica, en los vasos que van a observarse.

40 Un dispositivo 31 limitador de presión, conectado al recipiente 30 descrito anteriormente, está destinado a evitar que la presión dentro del recipiente 30 vaya más allá de un valor de seguridad prefijado, por ejemplo, cuantificable en 100 mm Hg.

El funcionamiento del dispositivo 100 se describirá ahora con referencia a las figuras 2 a 4, que ilustran diferentes situaciones de trabajo del dispositivo durante la preparación y realización de una prueba angiográfica.

45 La figura 1 ilustra, en cambio, una situación inicial, en la que se llevan a cabo algunas operaciones preparatorias de exámenes.

50 La primera operación incluye colocar el primer desviador 5 en una posición en la que detiene el flujo desde la tubería 3 de suministro, y luego abrir el dispositivo 2 de suministro de la fuente 1, para llenar el recipiente 30 con dióxido de carbono a una presión predefinida a través del filtro 2a, como se indica con la flecha A.

Esta presión se define de tal manera que sea ligeramente más alta que la presión ambiental, típicamente alrededor de 20 mm Hg.

55 En esta etapa, tanto la primera jeringa 10 como la segunda jeringa 40 están vacías y tienen sus émbolos completamente insertados en los cilindros relacionados. En cuanto a la segunda jeringa 40 en el modo de realización ilustrado, dicha posición se mantiene automáticamente mediante la acción elástica del resorte 41.

60 Con el catéter 50 aún no colocado en el vaso sanguíneo que va a observarse, se lleva a cabo el drenaje del dispositivo, es decir, se suministra un flujo de dióxido de carbono al primer depósito 15, a la tubería 16 de salida y al catéter 50, hasta que se descarga todo el aire posiblemente contenido en el circuito. A este respecto, el primer desviador 5 se dispone para transportar gas desde el recipiente 30 hacia la derivación 3b corriente abajo de la tubería 3 de suministro. El segundo desviador 7 y el tercer desviador 8 se colocan de tal manera que ponen la tubería 16 de salida en comunicación con el catéter 50, y excluyen el dispositivo 9 de perfusión del circuito.

65 En este punto, el catéter 50 se sitúa en el lugar observado y la posición del segundo desviador 7 se modifica, para

interrumpir la conexión de la tubería 16 de salida y para conectar el catéter 50 con el dispositivo 9 de perfusión. De esta manera, se lleva a cabo una perfusión preliminar de un flujo de solución salina isotónica en el paciente, para permitir el posicionamiento correcto del catéter en el vaso en cuestión.

5 En consecuencia, el aire se introduce en el segundo depósito 25, hasta que se alcanza una presión de inyección predefinida, detectable por el manómetro 26. Esta presión depende del procedimiento clínico particular adoptado y, asimismo, es considerablemente más alta con respecto a la presión endovascular del paciente. El primer dispensador 10 se llena con la cantidad deseada de gas por medio del primer desviador 5, aspirando desde el recipiente 30, y se descarga posteriormente, mediante su conexión con la derivación 3b corriente abajo del conducto 3 por medio del primer desviador 5. De esta manera, la cantidad de dióxido de carbono contenida en el interior del mismo se desplaza al primer depósito 15. El aumento de presión, proporcional al volumen del gas desplazado, se visualiza mediante el manómetro 26. Durante esta etapa, también se llena el segundo dispensador 40, después de que el tercer desviador 8 se haya dispuesto de manera que ponga la derivación 16a aguas arriba del conducto 16 de suministro en comunicación con el segundo dispensador 40, de modo que la presión del dióxido de carbono presente en el conducto 16 supera la acción del resorte 41. La figura 2 muestra la etapa de trabajo descrita anteriormente.

En consecuencia, el segundo desviador 7 interrumpe el flujo del líquido de perfusión desde el dispositivo 9, y el tercer desviador 8 pone el segundo dispensador 40 en comunicación con el catéter 50 (figura 3). Por lo tanto, la fuerza de reacción elástica del resorte 41 descarga el dióxido de carbono contenido en el dispensador 40 mencionado anteriormente, para inyectarlo en el catéter y vaciar la columna de líquido presente en el mismo, con una operación denominada «lavado» del catéter 50.

Finalmente, la parte 16a aguas arriba de la tubería 16 de salida se pone en comunicación con la parte 16b aguas abajo, actuando sobre el tercer desviador 8 (figura 4) y, de este modo, el dióxido de carbono, contenido en el primer depósito 15, se introduce en el catéter 50, y desde allí en el vaso sanguíneo que va a observarse, llevándose a cabo al mismo tiempo la observación radiológica.

En esta etapa, el flujo de dióxido de carbono introducido en el vaso se ajusta mediante la presión presente en el primer depósito 15. Esta presión se mantiene sustancialmente constante por la acción del segundo depósito 25 sobre el primer depósito 15 a través de la superficie 20 común. La presión dentro del segundo depósito 25 permanece sustancialmente constante, o en cualquier caso, está sujeta a una variación muy moderada, incluso cuando se vacía el primer depósito 15, ya que el volumen de este último es mucho más pequeño con respecto al segundo depósito 25. El flujo de dióxido de carbono a través del catéter será entonces sustancialmente constante durante toda la prueba angiográfica. Por otro lado, también la cantidad de dióxido de carbono que se inyecta está perfectamente definida, ya que corresponde exactamente a la cantidad desplazada al depósito 15 por el dispensador 10.

Otro dispositivo 51 de detención de flujo se proporciona corriente abajo del segundo desviador 7, destinado a detener el flujo en el catéter 50 mediante una orden, para asegurar el cierre total del circuito neumático hacia el vaso y, en consecuencia, la seguridad total del paciente.

Las operaciones enumeradas anteriormente puede llevarse a cabo manualmente por un operario, pero también pueden ser automatizadas y controladas por un sistema informatizado. En realidad, el primer dispensador 10 y el segundo dispensador 40 pueden ser servocontrolados, y el primer desviador 5 y el segundo desviador 7, así como el tercer desviador 8, pueden estar constituidos, por ejemplo, por una pluralidad de válvulas electromagnéticas dispuestas adecuadamente que pueden operarse por el sistema informatizado mencionado anteriormente. Naturalmente, los desviadores formados por una pluralidad de válvulas electromagnéticas pueden controlarse también manualmente, por medio de interruptores situados en un panel de control del dispositivo.

Como ya se ha previsto, el dispositivo 100 puede usarse también para administrar un agente radiopaco en fase líquida. En este caso, la estructura del dispositivo 100 es sustancialmente idéntica, con el primer dispensador 10 que puede estar constituido de forma ventajosa por una bomba peristáltica, destinada a actuar sobre la tubería 3 de suministro para bombear, mediante una orden, dosis predefinidas de agente radiopaco al primer depósito 15. La estructura y el principio de funcionamiento de una bomba peristáltica son completamente conocidos y pueden aplicarse inmediatamente a la estructura ya descrita del dispositivo 100.

El dispositivo 100 permite obtener una serie de ventajas con respecto a los dispositivos conocidos, mientras se realiza una prueba angiográfica con dióxido de carbono. Una primera ventaja se deriva de la posibilidad de definir una dosificación precisa del dióxido de carbono que va a inyectarse y de obtener también un flujo de inyección sustancialmente constante.

Otra ventaja se deriva del hecho de que el dispositivo 100 puede usarse más veces sin problemas de contaminación, y no puede contaminarse por el aire exterior durante el examen, debido a la presión, que siempre es positiva dentro de todo el circuito.

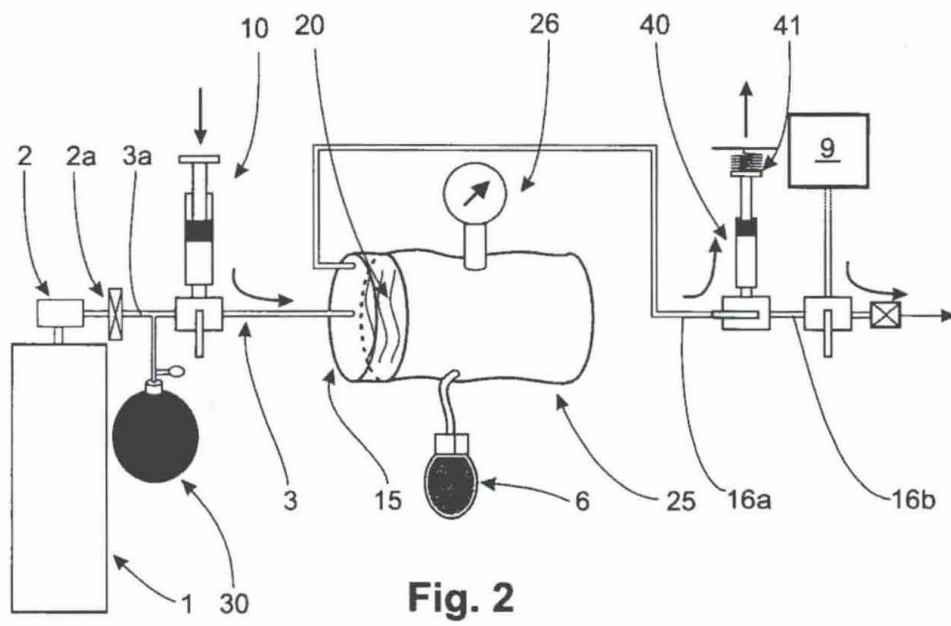
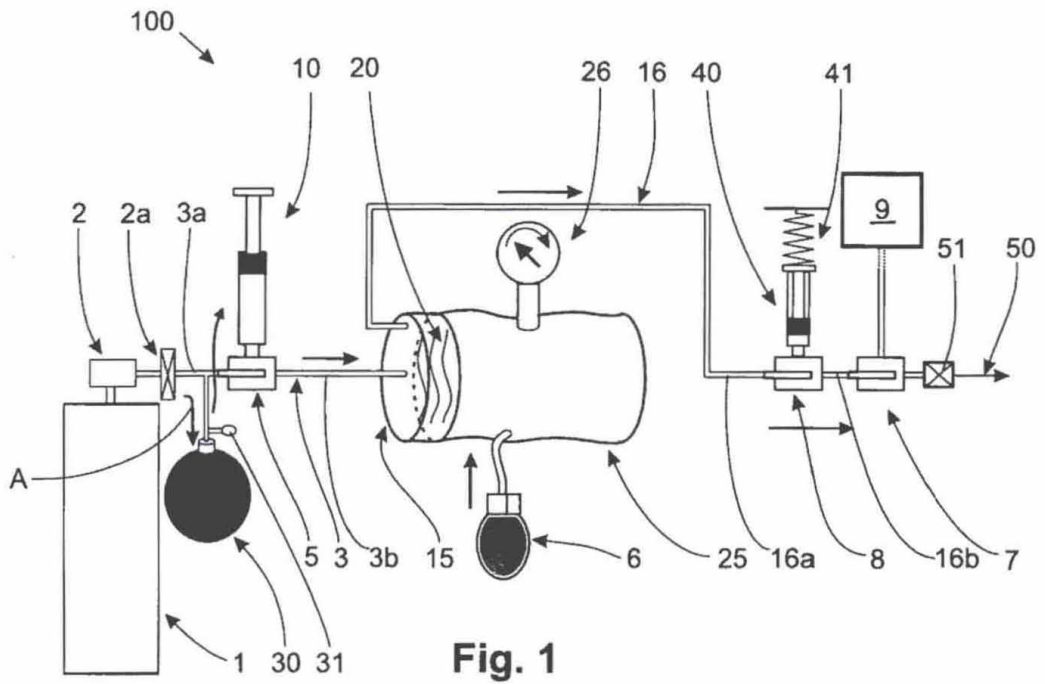
5 Una ventaja adicional del dispositivo 100 está conectada con su uso con agentes radiopacos en fase líquida. Estos pueden administrarse de forma ventajosa a presión constante, debido a la presencia del segundo depósito 25, superando de este modo las desventajas de los dispositivos de inyección conocidos. De hecho, de esta manera se elimina la subjetividad y, en consecuencia, el factor de incertidumbre, conectado a la capacidad y la fuerza del operario, y se evita el surgimiento de sobrepresión, el bloqueo del inyector y la rotura de posibles conductos en caso de obstrucción del catéter o del enclavamiento en punta en los vasos cerrados.

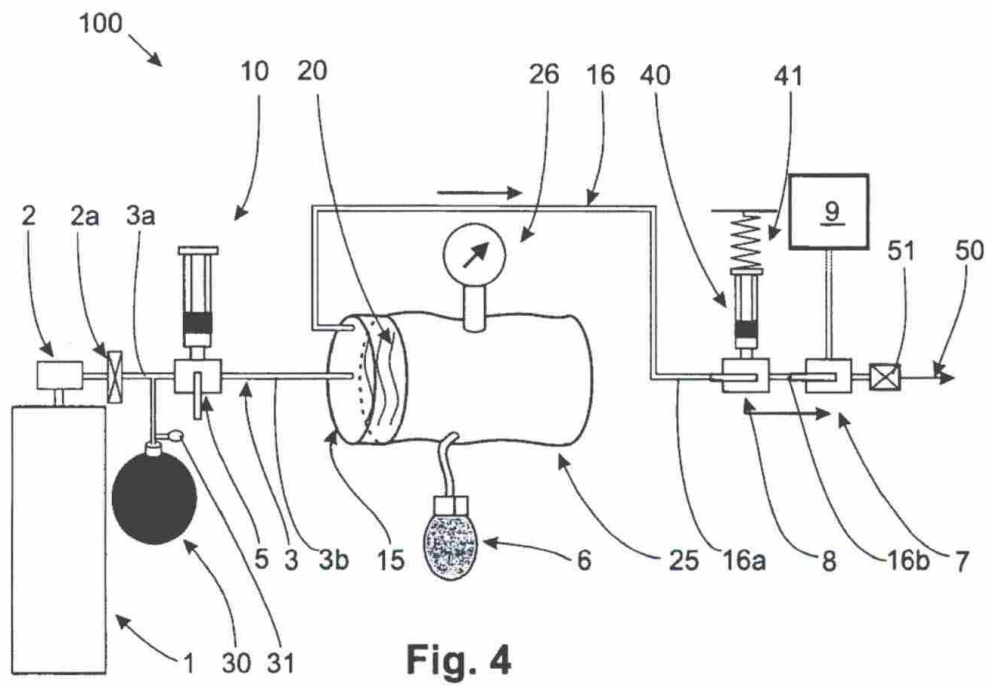
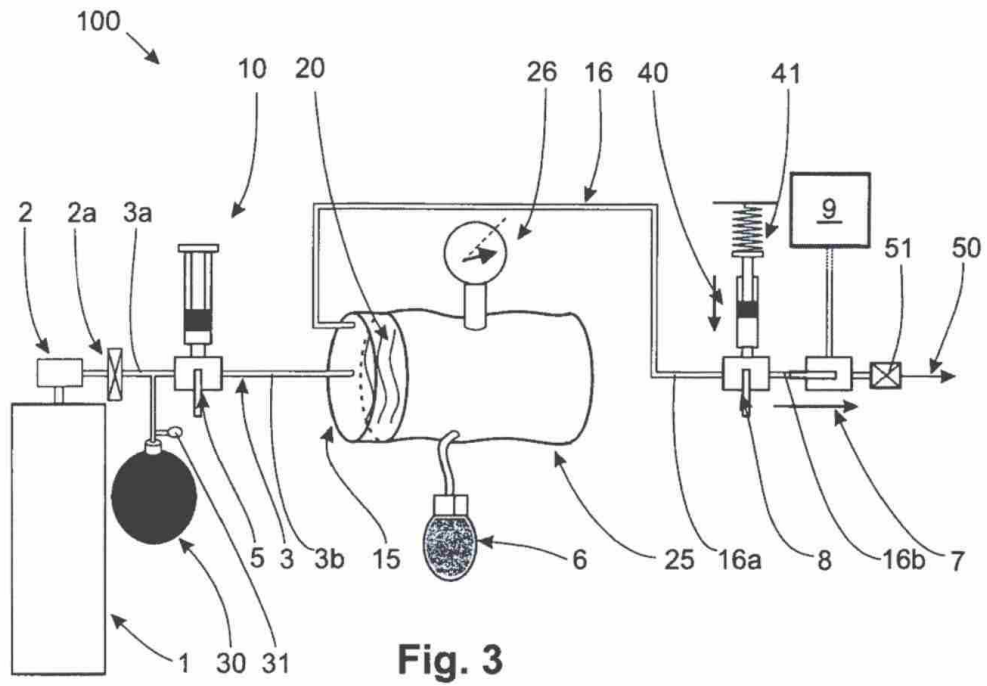
10 Una ventaja adicional del dispositivo 100 se deriva de su precio razonable y la fiabilidad extrema de todo el sistema de inyección.

Se entiende que lo anterior se ha descrito como un ejemplo puro y no limitativo. Por lo tanto, las posibles modificaciones y variaciones de la invención se consideran dentro del alcance de protección de la presente solución técnica, como se ha descrito anteriormente y se reivindica a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para dosificar y ajustar el flujo de un agente radiopaco para su uso mientras se realiza una angiografía, suministrándose dicho agente radiopaco a una presión predefinida por una fuente (1) a través de una tubería (3) de suministro, comprendiendo dicho dispositivo (10): una primera jeringa (10) dosificadora, conectada a dicha fuente (1) y destinada a extraer, a través de dicha tubería (3) de suministro, cantidades medidas de dicho agente radiopaco procedentes de dicha fuente (1); un primer depósito (15), conectado selectivamente a dicha primera jeringa (10) dosificadora y destinado a recibir una cantidad predefinida de dicho agente radiopaco de dicha primera jeringa (10) dosificadora para suministrarla a un catéter (50) de inyección; una tubería (16) de salida, destinada a poner selectivamente en comunicación fluidica dicho primer depósito (15) con dicho catéter (50) de inyección; estando dicho dispositivo **caracterizado por** incluir adicionalmente:
 un segundo depósito (25), que tiene un volumen ajustable que es sustancialmente mayor que el volumen de dicho primer depósito (15);
 medios 6 de llenado/drenaje conectados a dicho segundo depósito (25) destinados a suministrar y drenar aire hacia y desde dicho segundo depósito (25), compartiendo dicho primer depósito (15) y segundo depósito (25) al menos una superficie (20) de fluencia, destinada a permitir que las presiones en dichos depósitos se equilibren.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichos depósitos, primero (15) y segundo (25), son completamente blandos, y consisten en un par de bolsas hechas de material a prueba de explosiones.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichos depósitos, primero (15) y segundo (25), se alojan dentro de una estructura tubular rígida, consistiendo dicha superficie (20) común en una pared móvil destinada a permitir que las presiones dentro de dichos depósitos se equilibren.
4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 4, **caracterizado porque** dicho primer depósito (15) está contenido dentro de dicho segundo depósito (25).
5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** se proporciona un recipiente (30) aguas arriba de dicha primera jeringa (10) dosificadora, conectado a dicha tubería de suministro (3) por medio de primeros medios (5) de detención/desviación de flujo, destinados a recibir de dicha fuente (1) una cantidad de agente radiopaco, que es al menos suficiente para realizar una prueba angiográfica y almacenarla a una presión positiva.
6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** los segundos medios (40) de dosificación se proporcionan aguas arriba de dicho catéter (50), conectados selectivamente a dicha tubería (16) de salida, estando dichos segundos medios (40) de dosificación destinados a extraer una cantidad predefinida de dicho agente radiopaco y suministrarlo a dicho catéter (50) durante una fase de lavado del catéter (50).
7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha primera jeringa (10) dosificadora comprende una bomba peristáltica, destinada a operar en dicha tubería (3) de suministro para bombear dosis predefinidas de dicho agente radiopaco hacia dicho primer depósito (15), bajo control de una unidad de control del dispositivo.





Referencias citadas en la descripción

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante es solo para comodidad del lector. No forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha tenido mucho cuidado al compilar las referencias, no pueden descartarse errores u omisiones y la EPO se exime de toda responsabilidad en este sentido.*

Documentos de patente citados en la descripción

- 10 • EP0446715 A [0013]
- US 20090093734 A1 [0016]
- US 6406276 B1 [0017]