

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 135**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/26** (2006.01)

**A61M 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.05.2006 PCT/EP2006/062554**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.11.2006 WO06125789**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2006 E 06763246 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 1896120**

54 Título: **Sistema de administración de fluido de contraste**

30 Prioridad:

**26.05.2005 EP 05447122**

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

**05.06.2018**

73 Titular/es:

**PETERS, JEAN-PIERRE (100.0%)  
KIEZELSTRAAT 144  
3500 HASSELT, BE**

72 Inventor/es:

**PETERS, JEAN-PIERRE**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 671 135 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 administración de fluido de contraste

5

La presente invención se refiere a un conjunto desechable para establecer una conexión de fluido entre una unidad dispensadora de fluidos y un dispositivo de dosificación que se adapta para administrar el fluido en una vena de los pacientes, comprendiendo el conjunto desechable una longitud de una tubería para establecer una conexión de fluido a partir de la unidad dispensadora hacia y en el dispositivo de dosificación, de acuerdo con el preámbulo de la primera reivindicación.

10

Los sistemas dispensadores de medios de contraste se conocen bien en el arte. Los sistemas dispensadores conocidos comprenden, normalmente, una conexión en un extremo para unir el reservorio que contiene el medio de contraste, y, en el otro extremo, un mecanismo con un conector luer para acoplar el contendedor con un puerto de un colector. Otro puerto del colector se acopla con una jeringa que se adapta para administrar el fluido en la vena de pacientes. Para reducir los residuos, muchos sistemas dispensadores de medio de contraste incluyen un reservorio entre la conexión y el colector luer para mantener de manera temporal una cantidad de medio de contraste. A los efectos de evitar contaminación cruzada entre pacientes, muchos sistemas incluyen un conjunto reutilizable que contiene la conexión y un conjunto desechable que contiene el conector luer de salida que proporciona la conexión con la jeringa, un par de conectores luer de encaje para unir selectivamente el conjunto reutilizable y desechable y una válvula antirretorno orientada corriente abajo con respecto a la conexión. Al cambiar el conjunto desechable, se puede usar un gran contenedor de medio de contraste con múltiples pacientes.

15

20

25

Los sistemas dispensadores para dispensar medios de contraste a un paciente se conocen bien en el arte. Un ejemplo de un sistema dispensador como tal se divulga en USB2-6.800.072. El sistema dispensador que se divulga en USB2-6.800.072 comprende un tubo con un primer extremo que se conecta con una conexión que se adapta para acoplarse en comunicación de fluidos a una fuente masiva de medios de contraste. Un segundo extremo del tubo comprende una primera parte de un conector luer que se proporciona para cooperar con una segunda parte correspondiente del conector luer que se monta en un conjunto desechable. El conjunto desechable comprende un reservorio que se encuentra en conexión de fluido con un tubo para conducir medios de contraste a un puerto de un colector a través de una válvula unidireccional. Una jeringa para administrar el medio de contraste en la vena de pacientes se conecta con otro puerto del colector. El reservorio comprende una pieza de tapa que se adapta para reducir el riesgo de salpicaduras y la subsiguiente formación de burbujas en el reservorio.

30

35

El documento DE 203 01 094 U1 divulga un sistema conector de manguera para un inyector medicinal de alta presión que comprende una línea de succión con un acople para unir la línea, de manera que puede liberarse, con una conexión para extracción que se inserta en un reservorio de inyección de líquido.

40

El dispositivo dispensador que se divulga en USB2-6.800.072 presenta, sin embargo, la desventaja de que no permite controlar si la jeringa se ha insertado de manera correcta o no en la vena de pacientes, y si el medio de contraste se encuentra circulando realmente en la vena de pacientes. Además de esto, el dispositivo dispensador de US-B2-6.800.072 no permite controlar si el reflujo de sangre ocurre a partir de la vena de pacientes hacia el reservorio que contiene el medio de contraste y, de manera adicional, hacia la fuente masiva. Un reflujo como tal se debe evitar ya que constituye la base de contaminación del sistema, ya que un próximo paciente puede contaminarse con material foráneo, posiblemente de un paciente anterior.

45

50

El documento WO03/086528 divulga una válvula unidireccional para uso con tubos de uso médico, en especial, diálisis peritoneal, que combina las funciones de conexión mecánica de las partes terminales de una línea de infusión/drenaje y una línea de acceso que se conecta con el peritoneo de un paciente, y de regulación de flujo para proporcionar un flujo con pocas áreas de estancamiento o ninguna. Al respecto, la válvula unidireccional comprende un cuerpo principal con al menos un pasaje de fluido, que se fija al extremo de un primer tubo y que comprende un elemento de cierre elásticamente deformable para proporcionar o impedir la comunicación de fluidos entre las piezas terminales del pasaje de fluido. El elemento de cierre elásticamente deformable tiene un eje de simetría longitudinal y se diseña para deformarse simétricamente durante la transición a partir de una primera condición en la que se impide la comunicación de fluidos, y una segunda condición en la que se permite la comunicación de fluidos. Sin embargo, como la válvula unidireccional del documento WO03/086528 se proporciona para uso en diálisis peritoneal, la verificación de la inserción correcta de la línea de acceso en el peritoneo no constituye un problema al cual apuntar.

55

60

El documento US-A-5.593.385 divulga un sistema dispensador para introducir medios de contraste intravascularmente durante procedimientos de cateterización. El sistema comprende un primer segmento de tubo con un extremo provisto con una conexión que conecta el primer segmento de tubo con una botella que contiene el medio de contraste. El primer segmento de tubo se conecta con el segundo segmento de tubo por medio de una llave de cierre y un conector luer. Una válvula antirretorno superior se monta en la pieza terminal y acopla el segundo segmento de tubo con el primer segmento de tubo para impedir el reflujo a partir de la segunda parte de tubo. La segunda parte de tubo se conecta con una tercera parte de tubo por medio de una válvula antirretorno inferior y llave de cierre, impidiendo la válvula antirretorno inferior el reflujo a partir de la tercera parte de tubo al segundo segmento de tubo. El tercer segmento de tubo se acopla con un colector convencional y, de manera adicional, hacia al sistema vascular. El aire

65

puede admitirse a través de la llave de cierre para mejorar el flujo del medio de contraste. Debido a la presencia del conector luer, los tubos primero y segundo pueden desecharse luego de su uso, y el primer segmento de tubo puede reutilizarse. El documento US-A-5.593.385 no divulga medios que permiten controlar si una jeringa que se monta en un tubo que conecta el colector con el paciente se ha insertado de manera correcta en la vena de los pacientes.

En vista de impedir la contaminación del colector o reservorio y la parte fija de un sistema dispensador de fluido, existe, de este modo, una necesidad de contar con un dispositivo dispensador que contiene una herramienta que permite verificar si un dispositivo de dosificación, en especial una aguja de inyección, se ha insertado de manera correcta en la vena de pacientes o no.

Un objeto de la presente invención consiste, por lo tanto, en proporcionar un dispositivo que permite conectar el colector o reservorio de fluido de la parte fija del sistema dispensador de fluido con el dispositivo de dosificación para inserción en una vena de pacientes, que permite verificar si el dispositivo de dosificación se ha insertado de manera correcta en la vena de pacientes o no, y que permite minimizar el riesgo de contaminación de la parte fija del sistema dispensador de fluido, impidiendo, en especial, dicha contaminación.

Este problema se resuelve con el conjunto desechable que muestra las características técnicas de la parte característica de la primera reivindicación.

Al respecto, el conjunto desechable de esta invención se caracteriza porque el tubo comprende una parte primera y segunda de tubo que se proporciona para establecer, en la primera parte terminal, una conexión con una segunda parte terminal de la segunda parte de tubo y, en una segunda parte terminal, una conexión hacia el reservorio, proporcionándose la segunda parte de tubo para establecer en una primera parte terminal, una conexión hacia el dispositivo de dosificación y el paciente y, en una segunda parte terminal, una conexión con la primera parte de tubo, en el que la primera parte de tubo comprende una válvula unidireccional que se proporciona para permitir el flujo de fluido a partir de la unidad dispensadora hacia el dispositivo de dosificación y para impedir un flujo de fluido hacia atrás a partir del dispositivo de dosificación hacia el reservorio, en el que la primera parte terminal de la primera parte de tubo y la segunda parte terminal de la segunda parte de tubo se encuentran en conexión de fluido entre sí sin escape de líquido, por medio de un dispositivo de conexión que puede liberarse, dicha conexión que puede liberarse se adapta para permitir un reflujo (control de reflujo de sangre) a partir del paciente al dispositivo de dosificación y la segunda parte de tubo en la dirección del dispositivo de conexión que puede liberarse en la posición de liberación de la conexión que puede liberarse y para impedir un reflujo (reflujo de sangre) a partir del paciente al dispositivo de dosificación y la segunda parte de tubo en la dirección del dispositivo de conexión que puede liberarse en la posición de cierre de la conexión que puede liberarse. En la práctica, esto significa que el fluido fluye desde la segunda parte terminal de la primera parte de tubo hacia la primera parte terminal de la segunda parte de tubo.

En uso, la segunda parte terminal de la primera parte de tubo del conjunto desechable de esta invención puede acoplarse con el colector, que se conecta, a su vez, con el reservorio de fluido que contiene el medio de contraste que se administrará al paciente. El conjunto desechable puede acoplarse, sin embargo, con cualquier otra parte fija de un sistema de dispensación de fluido. El primer extremo opuesto de la primera parte de tubo se acopla con la segunda parte terminal de la segunda parte de tubo. La segunda parte terminal de la segunda parte de tubo se acopla con la primera parte de tubo, el primer extremo opuesto del segundo tubo se acopla con una aguja de inyección o cualquier otro dispositivo de dosificación que se insertará en la vena de pacientes. Se debe asegurar un relleno completo con fluido de tanto el tubo como la aguja, al momento de insertar la aguja de inyección en la vena de pacientes, ya que la administración de aire en la vena puede exponer al paciente a alto riesgo. Una vez que el dispositivo de dosificación – en este caso, la aguja de inyección se ha insertado en la vena de pacientes y la conexión con el reservorio se ha establecido en la segunda parte terminal del primer tubo con la conexión que puede liberarse entre las partes de tubo primera y segunda en el estado de conexión, se permite un flujo de fluido a partir del reservorio en la aguja de inyección y la vena de pacientes.

Al desconectar el dispositivo de conexión que puede liberarse, la primera parte de tubo se desconecta de la segunda parte de tubo, la primera parte terminal de la segunda parte de tubo se abre en contacto con el aire y permite aspirar la aguja de inyección, para permitir un reflujo de sangre a partir de la vena de pacientes en la segunda parte de tubo y para llevar a cabo el así denominado control de reflujo de sangre que indica que el dispositivo de dosificación o aguja de inyección se ha insertado de manera correcta en la vena de pacientes. Una vez que el reflujo se ha observado, el dispositivo de conexión que puede liberarse se lleva al estado de conexión y el reflujo de sangre hacia el colector se inhibe mediante la presencia de la válvula unidireccional y presión a partir de la primera parte de tubo. El control que asegura que el dispositivo de dosificación o la aguja de inyección se han insertado de manera correcta en la vena de pacientes es importante en la medida en que el riesgo de flujo de fluido a partir del reservorio en el tejido que rodea la vena necesita minimizarse ya que puede involucrar necrosis del tejido circundante.

En otras palabras, con el conjunto desechable de esta invención, la segunda parte de tubo puede desconectarse de manera temporal a partir de la primera parte de tubo para verificar si el dispositivo de dosificación se ha insertado de manera correcta en la vena de pacientes. A pesar de que el control de reflujo involucra un reflujo de sangre a partir del paciente en el tubo, el riesgo de contaminación del colector es nulo ya que la válvula unidireccional presente en la primera parte de tubo que se posiciona entre la conexión que puede liberarse y el colector, inhibe el flujo de sangre a

través de la válvula unidireccional y hacia la parte fija. Además de esto, el riesgo de contaminación se reduce de manera adicional al asegurar que la parte del primer tubo que se extiende entre la válvula unidireccional y la conexión con la parte fija del sistema de dispensación de fluido es lo suficientemente larga.

5 De acuerdo con una realización preferida de la invención, el dispositivo de conexión que puede liberarse comprende una parte primera y segunda conectoras, asegurándose la segunda parte conectora con una segunda parte terminal de la segunda parte de tubo y la primera parte conectora se monta en un lateral de salida de la válvula unidireccional a lo largo de cuyo lateral de salida el fluido fluye a partir de la válvula unidireccional en la dirección de la segunda parte de tubo. El riesgo de contaminación en el reservorio puede reducirse de manera adicional al tener una segunda parte de tubo que se localiza en una posición próxima al paciente con una longitud relativamente mayor en comparación con la primera parte de tubo.

10 El manejo de, a saber, la desconexión y restablecimiento de la conexión que puede liberarse se facilita si la primera parte conectora se posiciona en una parte terminal de la válvula unidireccional en el lateral que apunta hacia la parte de segundo tubo.

15 La presente invención se refiere, además, a un sistema de dispensación de fluido que contiene el conjunto desechable que se describió anteriormente.

20 La presente invención se refiere, además, al uso del conjunto desechable y del sistema de dispensación para dispensar un fluido en una vena de un paciente que se describieron anteriormente.

25 La presente invención se refiere, además, al uso del conjunto desechable y sistema dispensador de fluido para dispensar un fluido a un paciente que se describieron anteriormente.

30 La presente invención se refiere, además, a un método para verificar el reflujo de sangre a partir de un paciente hacia un reservorio dispensador de fluido que usa el conjunto desechable y sistema dispensador de fluido que se describieron anteriormente, de acuerdo con los que un dispositivo de dosificación se inserta en la vena de pacientes, que el dispositivo de dosificación se conecta con una segunda parte de tubo, que la conexión que puede liberarse se abre para permitir un reflujo a partir de la vena de pacientes en la segunda parte de tubo y que la conexión que puede liberarse se reestablece luego de que el reflujo de sangre en la parte del segundo tubo ha ocurrido y se ha observado.

35 La invención se dilucida, además, en la figura adjunta y en la descripción de la figura.

La Figura 1 muestra una realización posible del conjunto desechable de la presente invención.

40 La Figura 2 muestra un detalle de la válvula unidireccional que se integra en el conjunto desechable de la presente invención.

La Figura 3 muestra el conjunto desechable de la presente invención que se arma en un sistema dispensador de fluido.

45 Según se observa en la Figura 1, el conjunto 5 desechable de la presente invención comprende un tubo 15 con una primera parte 1 y una segunda parte 10 de tubo. La primera parte 1 de tubo se ubica en posición distal con respecto al paciente, la segunda parte 10 de tubo se ubica en posición proximal con respecto al paciente. Las partes primera y segunda 1, 10 de tubo se encuentran en conexión de fluido entre sí por medio de un dispositivo 11, 12 de conexión que puede liberarse. La primera parte 1 de tubo comprende una parte primera y segunda 4, 14 terminales; la segunda parte 10 de tubo comprende una parte primera y una segunda 6, 9 terminales. La primera parte 4 terminal de la primera parte 1 de tubo se conecta con la segunda parte 9 terminal de la segunda parte 10 de tubo por medio del dispositivo de conexión que puede liberarse. El dispositivo de conexión que puede liberarse comprende una primera parte 22 conectora que se monta en la primera parte 4 terminal de la primera parte 1 de tubo, y una segunda parte 23 conectora que se monta en la segunda parte 9 terminal de la segunda parte 10 de tubo.

50 La primera parte de tubo contiene una válvula 3 unidireccional, que se proporciona para permitir un flujo fluido a partir de la unidad 17, 18 dispensadora de fluido hacia el paciente, o, en otras palabras, desde la segunda parte 14 terminal hacia la primera parte 4 terminal de la primera parte 1 de tubo. La válvula 3 unidireccional se proporciona para prohibir un flujo de fluido a partir del paciente hacia la unidad 17, 18 dispensadora de fluido, o, en otras palabras, a partir de la segunda parte 9 terminal de la segunda parte 10 de tubo a la segunda parte 14 terminal de la primera parte 1 de tubo. La válvula unidireccional puede montarse en algún lugar de manera central con respecto a la primera parte 1 de tubo, o cambiarse con una de las partes terminales. Para facilitar la manipulación, la válvula unidireccional se monta próxima con respecto a la primera parte 4 terminal de la primera parte 1 de tubo, preferiblemente, en la parte terminal.

55 La manipulación se facilita de manera adicional cuando la parte 22 conectora de la conexión 11 que puede liberarse se monta en una parte terminal de la válvula 3 unidireccional. El conector puede constituirse a partir de cualquier conector conocido por la persona capacitada en la técnica, lo que permite conectar dos partes de un tubo de manera que pueden liberarse, por ejemplo, una conexión luer o un acople en bayoneta o cualquier otro acople conocido por la persona capacitada en la técnica.

5 La segunda parte 12 conectora se monta en una segunda parte 9 terminal de la segunda parte 10 de tubo. Las partes  
 primera y segunda 11, 12 conectoras se conectan de manera que pueden liberarse entre sí sin escape de líquido y  
 permite un flujo de fluido a partir de la unidad dispensadora de fluido hacia paciente y viceversa. Normalmente, la  
 segunda parte 10 de tubo próxima al paciente tendrá una longitud relativamente mayor en comparación con la primera  
 10 parte 1 de tubo, para impedir que cualquier contaminación termine en la parte fija 17, 18, 20 del sistema dispensador  
 de fluido. En cualquier caso, a pesar de que la contaminación que se origina a partir de un paciente puede terminar  
 en el dispositivo 11, 12 de conexión que puede liberarse, la válvula 3 unidireccional impedirá el reflujo adicional hacia  
 la unidad 17, 18 dispensadora de fluido, formando la parte fija del sistema dispensador de fluido que se reutiliza con  
 todos los pacientes. El riesgo de contaminación de la parte fija puede reducirse de manera adicional mediante el uso  
 de una primera parte 1 de tubo con una longitud relativamente larga. Dentro del alcance a la presente invención, se  
 puede usar cualquier válvula unidireccional que se considere adecuada por la persona capacitada en la técnica.  
 15 Frecuentemente, se usará una válvula unidireccional que se constituye de un material transparente ya que contribuye  
 a facilitar el control de la distribución del fluido.

Una segunda parte 14 terminal de la primera parte 1 de tubo comprende un conector 7, por ejemplo, un conector luer  
 o cualquier otro conector adecuado, para establecer una conexión de fluido hacia el colector o la parte fija del  
 dispositivo de distribución de fluido, que se reutiliza con cada paciente. En la práctica, el conector 7 luer se usará  
 20 principalmente para conectar el dispositivo de dosificación con un colector 20, que interviene en la dosificación del  
 fluido de contraste contenido en un reservorio 17 a partir de ese reservorio al paciente (véase Figura 3). El colector 20  
 y el reservorio 17 forman parte, normalmente, de la parte fija del dispositivo de distribución de fluido.

Una primera parte 6 terminal de la segunda parte 10 de tubo comprende un segundo conector, por ejemplo, un  
 conector 8 luer que establece la conexión hacia el dispositivo de dosificación con el que el fluido se inyecta a la vena  
 25 de pacientes. Como un dispositivo de dosificación, se puede utilizar cualquier dispositivo conocido por una persona  
 capacitada en la técnica. Un ejemplo adecuado de un dispositivo de dosificación es una jeringa o una aguja de  
 inyección.

30 El conjunto 5 desechable de la presente invención puede conectarse directamente con la parte 17, 18, 20 fija,  
 reutilizable del dispositivo de dosificación de fluido o puede conectarse indirectamente con esta, por ejemplo, en caso  
 de que se presenten otros instrumentos entre el conjunto desechable y la parte 17, 18, 20 fija del sistema. En ese  
 caso, la primera parte 1 de tubo sirve como una clase de área de seguridad, ya que aumenta la distancia entre el  
 paciente y el colector y/o el reservorio 17, 20 de fluido y la parte 17, 18, 20 fija del dispositivo que se reutiliza con cada  
 35 paciente y, de esa manera, contribuye a impedir la contaminación de la parte fija del dispositivo. A pesar de que no es  
 necesario, se pueden proporcionar longitudes adicionales de tubo entre la primera parte 1 de tubo y la parte fija del  
 sistema dispensador de fluido, usando cualquier medio de conexión que se considera adecuado por la persona  
 capacitada en la técnica.

40 La conexión 11, 12 que puede liberarse que se usa en el conjunto desechable de esta invención puede ser cualquier  
 conexión conocida por la persona capacitada en la técnica, siempre y cuando esta contenga una parte primera y  
 segunda que se conectan de manera que pueden liberarse entre sí y en la que la segunda parte 12 en el estado de  
 desconexión se encuentra abierta en contacto con el aire para permitir aspiración y un reflujo de sangre a partir de  
 una vena de los pacientes en la segunda parte 10 de tubo.  
 45

La válvula unidireccional comprende un lateral 21 de entrada a lo largo del cual el fluido de la unidad 17, 18  
 dispensadora de fluido ingresa a la válvula unidireccional, y un lateral 2 de salida en el lado opuesto de la válvula  
 unidireccional, a lo largo del cual el fluido abandona la válvula unidireccional hacia el paciente. Para facilitar la  
 manipulación de la conexión que puede liberarse, la primera parte 22 conectora se monta en el lateral 2 de salida de  
 50 la válvula 3 unidireccional. La primera parte 22 conectora comprende, preferiblemente, una brida luer lock que se  
 adapta para ser recibida en un conducto 13 correspondiente de la segunda parte 23 conectora sin escape de líquido.  
 Con una primera parte conectora que se monta en el lateral 2 de salida de la válvula unidireccional, cualquier reflujo a  
 partir de la segunda parte 10 de tubo hacia la primera parte 22 conectora se retiene mediante la válvula unidireccional.

55 Preferiblemente, las partes primera y segunda 22, 23 conectoras se conectan de manera que pueden liberarse sin  
 escape de líquido mediante una conexión roscada, provista en una pared externa del conducto 13 y una cara interna  
 de una pared 16 circunferencial que rodea la brida en, al menos, parte de su longitud, ya que esto proporciona una  
 apertura y reajuste simples y veloces. De ese modo, la primera brida 11 se adapta para ser recibida en el segundo  
 conducto 13 correspondiente sin escape de líquido. Sin embargo, se puede usar cualquier otro medio de conexión  
 60 que puede liberarse, siempre que se respete la conexión sin escape de líquido.

El sistema desechable de la presente invención resulta adecuado para uso con cualquier sistema dispensador de  
 fluido para dispensar un fluido a un paciente. El sistema desechable de esta invención resulta especialmente adecuado  
 para dispensar un fluido en las venas, más especialmente, para dispensar fluido de contraste en una vena de  
 65 pacientes. Sin embargo, el sistema dispensador de fluido de esta invención resulta adecuado para dispensar cualquier  
 fluido a un paciente y en una vena de un paciente, por ejemplo, el sistema dispensador de fluido de esta invención  
 resulta adecuado para el uso con bombas para dolor o dispositivos para diálisis. En ese caso, el control de reflujo

puede requerirse a partir de otro órgano del paciente, y puede no involucrar sangre sino otro fluido que se origina a partir del paciente. El sistema dispensador de fluido de la presente invención puede usarse, además, en una situación en la que un paciente se traslada de una unidad dispensadora de fluido a otra, ya que no existe riesgo de contaminación de la primera parte de tubo que se conecta en cada oportunidad con la unidad 17, 18 dispensadora de fluido. En el caso en el que la aguja de inyección o dispositivo de dosificación permanece inserto en la vena de pacientes, la segunda parte 14 terminal del primer tubo se desconecta en cada oportunidad a partir un sistema dispensador de fluido anterior y se vuelve a conectar al sistema siguiente. Esto constituye una gran ventaja ya que una aguja de inyección debe insertarse solo una vez y el conjunto desechable puede llevarse con el paciente si se necesita llevar a cabo una pluralidad de pruebas y tratamientos sucesivos. Esto ahorra tiempo y permite, al menos, duplicar el número de escaneos por CT que pueden realizarse en un día.

El tubo puede constituirse a partir de cualquier material adecuado que se conoce por la persona capacitada en la técnica. Sin embargo, cuando se usa para dispensar fluido de contraste, el material es, preferiblemente, cloruro de polivinilo. Las dimensiones de las partes primera y segunda de tubo no son críticas en cuanto a la presente invención y pueden adaptarse por la persona capacitada en la técnica con respecto a la aplicación a la que se dirige. En los sistemas de escaneo por CT, la distancia y, de este modo, la longitud del tubo entre la aguja de inyección y el reservorio que contiene el medio de contraste, será frecuentemente de aproximadamente 1 metro. Tal tubo puede tener, por ejemplo, un volumen interno de aproximadamente 5-10 ml, siendo el contenido general de fluido de contraste del reservorio de aproximadamente 110 ml. Sin embargo, con imágenes MRI, el fluido se inyecta, frecuentemente, en la vena de pacientes bajo presión y se necesita construir una distancia un poco mayor. Para minimizar el riesgo de expansión local del tubo y optimizar el así denominado bolo, normalmente se hará uso de un tubo que tiene un espesor de material relativamente de mayor espesor. Como en una imagen MR el fluido de contraste se limita frecuentemente a 10-15 ml, normalmente se hará uso de un tubo que tiene un diámetro interno más pequeño y un volumen interno de solo aproximadamente 3 ml, a pesar de que puede ser un poco mayor o menor. Una longitud de tubo que se usa comúnmente alcanza aproximadamente 120 cm en imágenes MR, a pesar de que puede ser más larga o más corta lo que depende de la naturaleza del dispositivo que se usa. Sin embargo, el sistema dispensador de fluido de esta invención no se limita al uso con medio de contraste solamente, sino que resulta adecuado para el uso con una amplia diversidad de fluidos que se administrarán a un paciente.

En uso, las partes primera y segunda 1, 10 de tubo se usan en el estado conectado del dispositivo 11, 12 de conexión. La segunda parte 10 de tubo se conecta con una aguja de inyección a través del segundo conector 8 luer. La primera parte 1 de tubo se conecta con el sistema 20 dispensador de fluido a través del primer conector 14 luer. Luego de que la conexión se ha establecido, el sistema se enjuaga normalmente con un fluido fisiológico contenido en el reservorio 18. Una vez que se completa el enjuague, la conexión del colector 20 hacia el reservorio 18 se cierra, y la conexión del colector hacia el reservorio 17 de fluido de contraste se abre, de manera tal que el contraste de fluido puede fluir en el tubo 15. Una vez que el tubo 15 y la aguja de inyección se han rellenado por completo, la aguja se inserta en la vena de pacientes. El control de reflujo, para verificar si la aguja de inyección se ha insertado de una manera correcta en la vena de pacientes, se realiza al desconectar las partes primera y segunda 11, 12 conectoras, aspirar la segunda parte 10 de tubo que contiene la aguja de inyección y verificar si existe reflujo de sangre o no a partir del paciente en la segunda parte 10 de tubo. Una vez que el reflujo en la segunda parte 10 de tubo se ha observado, la conexión de las partes primera y segunda 11, 12 conectoras se reestablece, el reflujo de sangre en la segunda parte de tubo no ocurre más y el flujo de fluido de contraste a partir del reservorio 17 en la vena de pacientes puede permitirse. Se permite que el fluido fluya según se indica mediante la flecha en la Figura 1, a partir del reservorio en la primera parte 1 de tubo, a través de la válvula 3 unidireccional y de la segunda parte 10 de tubo en la aguja de inyección y se administre en la vena de pacientes.

De lo anterior resultará claro que cualquier contaminación que se origina a partir de un paciente penetra la segunda parte de tubo y puede, en principio, alcanzar la válvula unidireccional, luego de haber pasado la conexión que puede liberarse. La válvula unidireccional inhibirá, sin embargo, cualquier reflujo adicional hacia la unidad dispensadora de fluido ya que solo permite un flujo a partir de la unidad dispensadora de fluido al paciente. Resultará claro que la primera parte de tubo entre la válvula unidireccional y el sistema dispensador de fluido, funciona como una clase de área de seguridad, y permite, de manera adicional, minimizar el riesgo de contaminación del sistema dispensador de fluido en caso de que cualquier contaminación pueda terminar y pasar la válvula unidireccional. Se proporciona un sistema como tal, que muestra doble seguridad.

En especial, cuando se hace uso de un tubo con un diámetro pequeño, con el conjunto desechable de la presente invención, el enjuague debe realizarse con un medio de contraste diluido que es una mezcla de fluido fisiológico y medio de contraste ya que el volumen reducido del tubo permite reducir las pérdidas del medio de contraste. Esto resulta preferible ya que, de otro modo, la concentración inicial del medio de contraste puede ser demasiado baja para brindar imágenes reproducibles.

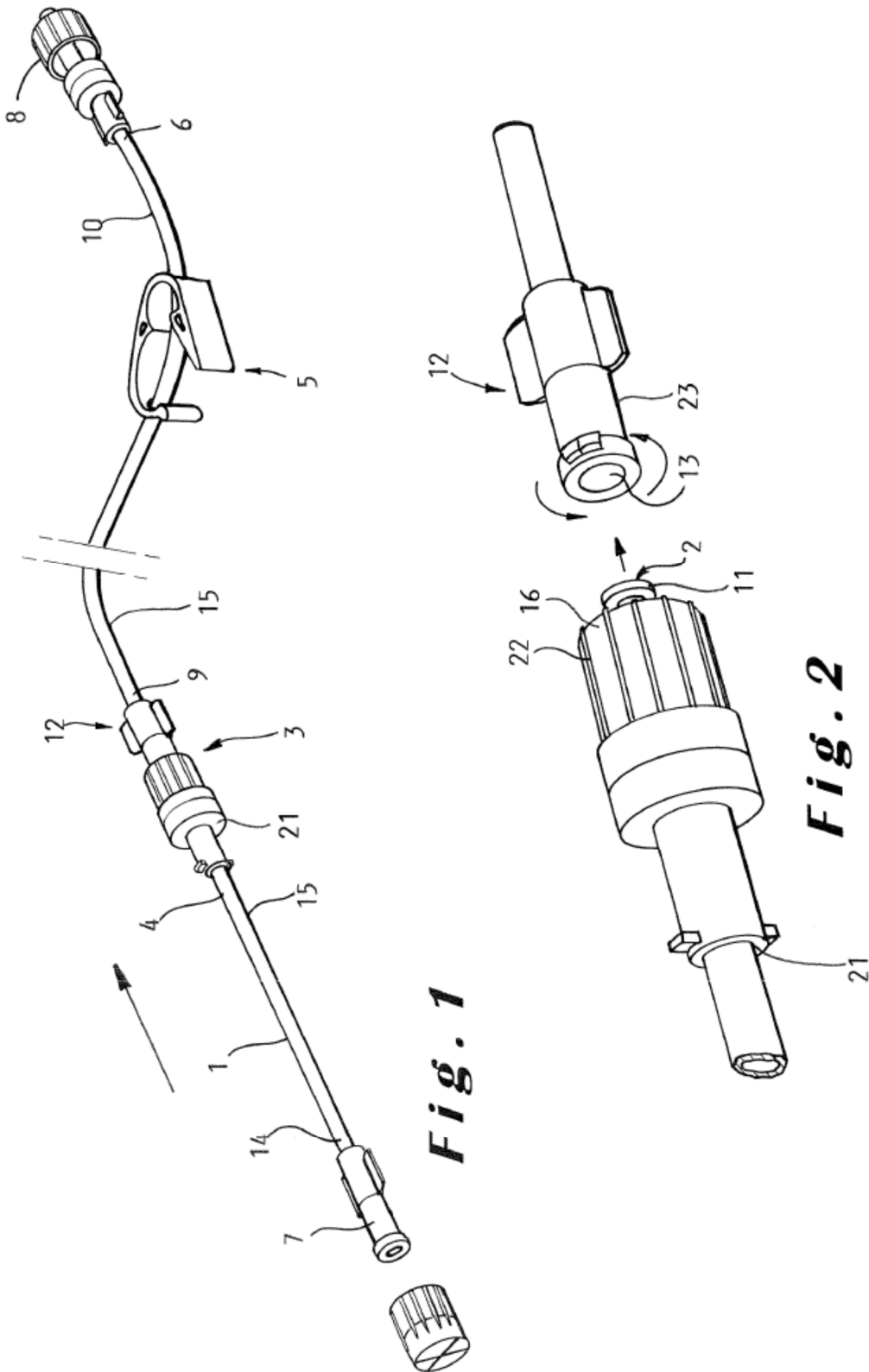
La desconexión de las partes primera y segunda del dispositivo de conexión permite realizar un control de reflujo mediante aspiración del dispositivo de dosificación y, de esa manera, permite verificar si la aguja de inyección se ha insertado en la vena de manera correcta o no. Si la aguja se ha insertado en la vena de pacientes, un reflujo de sangre a partir del paciente en la segunda parte 1 de tubo se observará al aspirar. Si la aguja no se inserta en la vena, no se observará ningún reflujo de sangre y la aguja debe reinsertarse.

La presente invención se refiere, además, a un sistema de dispensación de fluido que contiene el conjunto desechable que se describió anteriormente.

## REIVINDICACIONES

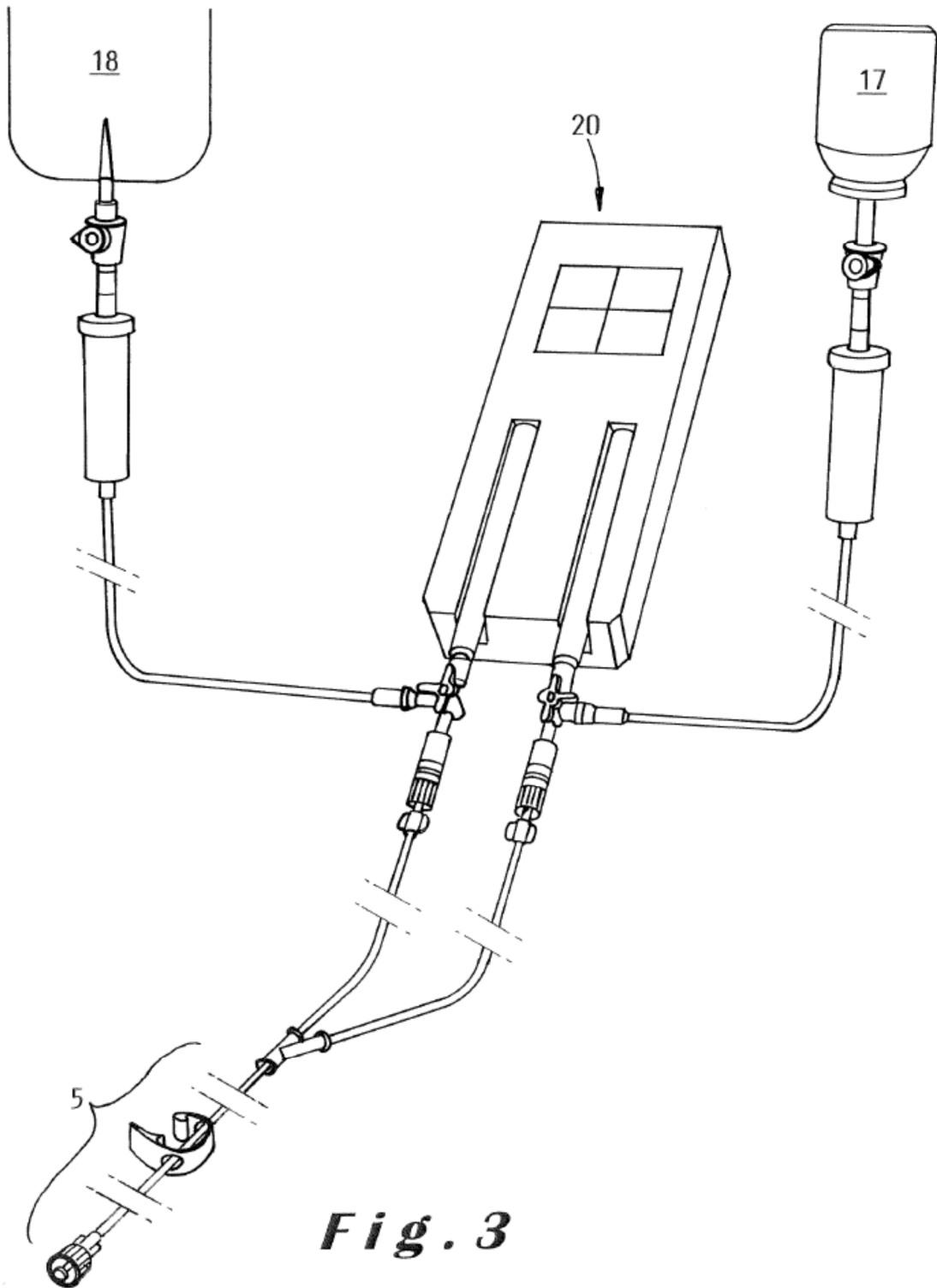
- 5 1. Un sistema dispensador de fluido que contiene un conjunto (5) desechable para establecer una conexión de fluido  
 10 entre una unidad (17) dispensadora de fluido y un dispositivo de dosificación que se adapta para dispensar el fluido  
 en una vena de los pacientes, comprendiendo el conjunto desechable una longitud de un tubo (15) para establecer  
 una conexión de fluido a partir de la unidad dispensadora hacia y en el dispositivo de dosificación, caracterizado porque  
 15 el tubo (15) comprende una parte primera (1) y segunda (10) de tubo, proporcionándose la primera parte (1) de tubo  
 para establecer en una primera parte (4) terminal, una conexión con una segunda parte (9) terminal de la segunda  
 20 parte (10) de tubo, y en una segunda parte (14) terminal una conexión hacia la unidad dispensadora de fluido,  
 proporcionándose la segunda parte (10) de tubo, para establecer en una primera parte (6) terminal, una conexión  
 hacia el dispositivo de dosificación y el paciente y en una segunda parte (9) terminal, una conexión con la primera  
 parte (1) de tubo, en el que la primera parte (1) de tubo comprende una válvula (3) unidireccional que se proporciona  
 para permitir un flujo de fluido a partir de la unidad (17, 18) dispensadora hacia el dispositivo de dosificación y para  
 25 impedir un flujo de fluido hacia atrás a partir del dispositivo de dosificación hacia la unidad dispensadora, caracterizado  
 porque la primera parte (4) terminal de la primera parte de tubo y la segunda parte (9) terminal de la segunda parte  
 (10) de tubo se encuentran en conexión de fluido entre sí sin escape de líquido por medio de un dispositivo (11,12) de  
 conexión que puede liberarse, comprendiendo una parte primera (22) y una segunda (23) conectoras, en el que la  
 30 primera parte (22) conectora se monta en la primera parte (4) terminal de la primera parte de tubo y en el que la  
 segunda parte (23) conectora se monta en la segunda parte (9) terminal de la segunda parte (10) de tubo,  
 caracterizado, de manera adicional, porque la primera parte (22) conectora de la conexión (11, 12) que puede liberarse  
 se monta en un lateral (2) de salida de la válvula (3) unidireccional, cuya conexión que puede liberarse así como  
 también el sistema dispensador de fluido se adaptan para permitir un reflujo a partir del paciente en la segunda parte  
 (10) de tubo en la dirección del dispositivo de conexión que puede liberarse en la posición liberada del dispositivo que  
 35 puede liberarse y para impedir un reflujo a partir del paciente en la dirección del dispositivo (11, 12) de conexión que  
 puede liberarse en la posición de cierre de la conexión que puede liberarse.
2. Un sistema dispensador de fluido según se reivindica en la reivindicación 1, caracterizado porque la primera parte  
 (11) conectora se posiciona en una parte terminal de la válvula unidireccional en el lateral que apunta hacia la  
 40 segunda parte (10) de tubo.
3. Un sistema dispensador de fluido según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado  
 porque el dispositivo (11, 12) de conexión que puede liberarse es un conector luer.
- 35 4. Un sistema dispensador de fluido según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado  
 porque la primera parte (11) conectora comprende una primera brida luer lock que se adapta para ser recibida, al  
 menos en parte, dentro de un conducto (13) correspondiente de la segunda parte (12) conectora sin escape de líquido,  
 para establecer la conexión de fluido entre las partes primera y segunda conectoras.
- 40 5. Un sistema dispensador de fluido según se reivindica en la reivindicación 4, caracterizado porque la conexión sin  
 escape de líquido de las partes primera y segunda (11, 12) conectoras se alcanza mediante un acople en bayoneta o  
 una conexión roscada en una pared externa del conducto (13) y una cara interna de una pared (16) circunferencial  
 que rodea la primera brida luer lock.
- 45 6. Un sistema dispensador de fluido según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizado  
 porque la segunda parte (10) de tubo tiene una longitud que es mayor en comparación con una longitud de la primera  
 parte (1) de tubo.
- 50 7. Un sistema dispensador de fluido según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el  
 dispositivo de dosificación es una aguja de inyección.





**Fig. 1**

**Fig. 2**



**Fig. 3**