

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 201**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.12.2009 PCT/EP2009/066383**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2011 WO11066865**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2009 E 09795957 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 2506889**

54 Título: **Conjunto de interconexión de fluido con filtro de partícula**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.09.2018**

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 2 681 201 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

Conjunto de interconexión de fluido con filtro de partícula

5

Campo de la invención

10

La presente invención se refiere a un sistema dispensador de fluido para establecer una comunicación de fluido a partir de uno o más reservorios de un sistema dispensador de fluido hacia un dispositivo de dosificación que se adapta para dispensar el fluido a un paciente, de acuerdo con el preámbulo de la primera reivindicación. La presente invención se refiere, además, al uso de un conjunto de interconexión reutilizable como tal para dispensar un fluido a un paciente, en especial, para dispensar un fluido de contraste para tomografía computarizada o resonancia magnética a un paciente. La presente invención se refiere, además, a un sistema dispensador de fluido que comprende un conjunto de interconexión reutilizable como tal. La presente invención se refiere, además, a un sistema dispensador de fluido que comprende una parte reutilizable y una parte desechable, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 14. La presente invención se refiere, además, al uso de un sistema dispensador de fluido como tal para dispensar un fluido a un paciente, en especial, para dispensar un fluido de contraste para tomografía computarizada o resonancia magnética a un paciente. La presente invención se refiere, además, a un conjunto de interconexión reutilizable para uso en un sistema dispensador como tal.

15

20

Descripción del arte relacionado

25

Los sistemas dispensadores de medios de contraste se conocen bien en el estado de la técnica. Los sistemas dispensadores conocidos comprenden, normalmente, una conexión en un extremo para unir un recipiente que contiene un volumen de reserva del medio de contraste y, en el otro extremo, un mecanismo con un conector luer para acoplar el recipiente con un puerto de un colector. Otro puerto del colector se acopla con una jeringa que se adapta para dispensar el fluido en la vena del paciente. Para reducir los residuos, muchos sistemas dispensadores de medios de contraste incluyen un reservorio entre la conexión y el conector luer para retener temporalmente una cantidad de medio de contraste. En un esfuerzo para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, muchos sistemas incluyen un conjunto reutilizable que lleva la conexión y un conjunto desechable que lleva el conector luer de salida proporcionando la conexión con la jeringa, un par de conectores luer de acoplamiento para juntar selectivamente el conjunto reutilizable y desechable y una válvula unidireccional orientada corriente abajo con respecto a la conexión. Al reemplazar el conjunto desechable con cada paciente, se puede usar un gran reservorio de medio de contraste con múltiples pacientes.

30

35

Un ejemplo de un sistema dispensador de fluido de contraste se divulga en EP1726328. El sistema dispensador de fluido comprende un conjunto desechable con una primera y una segunda parte de tubo que se pueden conectar de manera que pueden liberarse una con respecto a la otra sin escape de líquido, lo que permite realizar un control de reflujo. La conexión de fluido entre la primera y la segunda parte de tubo se establece mediante una válvula unidireccional que minimiza el riesgo de contaminación del fluido orientado corriente arriba, que se origina a partir de un reservorio. El sistema dispensador tiene medios adicionales para entregar una cantidad de fluido que se origina a partir de un reservorio, hacia adentro del conjunto desechable.

40

45

Otro ejemplo de un sistema dispensador de fluido de contraste se divulga en US-B2-6,800,072. El sistema dispensador que se divulga en US-B2-6,800,072 comprende un tubo con un primer extremo que se conecta con una conexión que se adapta para acoplarse en comunicación fluida con una fuente de medios de contraste a granel. Un segundo extremo del tubo comprende una primera parte de un conector luer que se proporciona para operar en forma conjunta con una segunda parte del conector luer correspondiente que se monta en un conjunto desechable. El conjunto desechable comprende un reservorio que se encuentra en conexión fluida con un tubo adicional que se adapta para conducir el medio de contraste a partir del reservorio a un puerto de un colector a través de una válvula unidireccional. Una jeringa para entregar el medio de contraste en la vena del paciente se conecta con un tubo de administración que se conecta con otro puerto del colector. El reservorio comprende un miembro de tapa que se adapta para reducir el riesgo de salpicaduras y la subsiguiente formación de burbujas en el reservorio.

50

55

En el contexto de esta invención, el inventor comprende que el reemplazo de paquetes individuales de fluido de contraste que contienen la dosis para un solo paciente mediante un empaquetamiento a granel que contiene fluido de contraste para múltiples pacientes ha reducido, de hecho, el desecho de fluido de contraste, pero ha introducido, también otro problema que no se presentaba allí, al menos no en una medida tan grande como cuando se usan paquetes individuales con fluido de contraste. Cuando se usa un paquete de fluido de contraste a granel, la cantidad requerida de fluido de contraste para inyectar en el paciente necesita medirse, lo que se resuelve normalmente al hacer uso de una cámara de vidrio de un volumen predeterminado en la que un pistón con un anillo externo de goma puede moverse hacia adentro, delineando así la cantidad requerida de fluido a partir del reservorio hacia adentro de la cámara, o que puede moverse hacia afuera para inyectar la cantidad de fluido en el paciente bajo condiciones de presión adecuadas. Debido a que el anillo de goma frota en contra de la pared interna de la cámara de vidrio, partículas de vidrio o goma pueden soltarse. Al reutilizar el mismo conjunto de inyección para múltiples pacientes en lugar de para un solo paciente, el conjunto de inyección está sujeto a un mayor riesgo de desgaste de las partes móviles, lo que da como resultado un mayor riesgo de partículas no deseadas, tales como partículas de vidrio o goma que

60

65

terminan en el fluido para inyectar al paciente. Otro problema especial cuando se usa un paquete de fluido de contraste a granel consiste en el mayor riesgo de cristales desarrollados en el fluido de contraste, ya que el paquete a granel se abre y se conecta normalmente durante un periodo de tiempo mayor con respecto a un paquete individual debido a su volumen mayor. El fenómeno de cristales desarrollados en un fluido de contraste se conoce en el estado de la técnica, pero no fue un problema cuando se usaron paquetes individuales de fluido de contraste, debido a que estos paquetes fueron normalmente abiertos y conectados solo durante poco tiempo antes de su uso concreto. Sin embargo, a partir del uso de un conjunto de inyección con un paquete de fluido de contraste a granel, el riesgo de cristales desarrollados en el fluido de contraste que se inyecta en un organismo de un paciente se ha vuelto muy real. La inyección de tales partículas, por ejemplo, vidrio, goma o partículas desarrolladas, etc., incluso en una cantidad o tamaño muy pequeño debería evitarse, ya que estas pueden causar problemas de salud severos a un paciente, e incluso pueden conducir a la muerte del paciente.

Breve resumen de la invención

Resulta, por lo tanto, un objeto de la presente invención la provisión de un sistema dispensador de fluido para dispensar uno o más fluidos en un paciente, de manera tal que el riesgo de que se inyecten partículas no deseadas a un paciente se minimiza.

Este problema se soluciona mediante un sistema dispensador de fluido que muestra las características técnicas de la parte característica de la primera reivindicación.

Para ello, el sistema dispensador de fluido de esta invención se caracteriza porque el sistema dispensador de fluido comprende un primer filtro de partícula para impedir que las partículas de un mayor tamaño con respecto a un primer tamaño predeterminado se inyecten en el paciente, ubicándose el primer filtro de partícula orientado corriente abajo con respecto a una o más cámaras 5.

Al proporcionar un sistema dispensador de fluido que tiene un filtro de partícula como tal, que se ubica orientado corriente abajo con respecto a una o más cámaras, las partículas no deseadas tales como partículas de vidrio o goma que se originan a partir de partes móviles del conjunto de relleno e inyección, o cristales desarrollados que se originan a partir del medio de contraste se bloquean mediante el filtro en el lado del reservorio, y se impide, de este modo, que se inyecten en el paciente, aumentando así la seguridad de un paciente.

En una realización preferida del sistema dispensador de fluido, el primer filtro de partícula se incorpora de manera inseparable al sistema dispensador de fluido para evitar que se necesite conectar el primer filtro de partícula de manera manual por el personal y minimizar el riesgo de que el primer filtro de partícula se olvide o se conecte de manera incorrecta.

Preferiblemente, una o más de las válvulas unidireccionales y una o más de las segundas válvulas unidireccionales se incorporan de manera inseparable en el conjunto de interconexión reutilizable para minimizar el riesgo de olvido o conexión incorrecta de las válvulas unidireccionales primera y segunda.

Preferiblemente, el primer filtro de partícula se ubica en la segunda parte de tubo orientada corriente abajo con respecto al dispositivo de relleno e inyección, de manera tal que el primer filtro de partícula puede reutilizarse para varios pacientes, limitando así los costes del sistema de entrega de fluido de contraste sin reducir la seguridad de los pacientes.

La presente invención se refiere, además, al uso del conjunto dispensador de fluido que se describe anteriormente para dispensar un fluido a un paciente, preferiblemente en una vena del paciente.

La presente invención se refiere, además, al uso del conjunto dispensador de fluido que se describe anteriormente para dispensar un fluido de contraste para tomografía computarizada o resonancia magnética a un paciente, preferiblemente, en una vena del paciente.

La invención se dilucida de manera adicional en las figuras adjuntas y descripción de las figuras.

Lista de las Figuras

La Figura 1 muestra una realización preferida de un sistema dispensador de fluido de acuerdo con la invención, que comprende una línea de interconexión desechable, y un conjunto de interconexión reutilizable que comprende un filtro de partícula, que se conectan uno con respecto al otro de manera que pueden liberarse.

La Figura 2 muestra la realización preferida de un conjunto de interconexión reutilizable de acuerdo con la presente invención prevista para la conexión de dos reservorios y un dispositivo de relleno e inyección con dos cámaras con un dispositivo de dosificación.

Las Figuras 3 y 4 muestran una realización de un conjunto de interconexión reutilizable de acuerdo con la presente invención previsto para la conexión de dos reservorios y un dispositivo de relleno e inyección con dos cámaras, con posiciones diferentes de los filtros de partículas y de las válvulas unidireccionales, con un dispositivo de dosificación.

Las Figuras 5 y 6 muestran una realización de un conjunto de interconexión reutilizable de acuerdo con la presente invención previsto para la conexión de un reservorio y un dispositivo de relleno e inyección con una cámara, con posiciones diferentes de los filtros de partícula y de la segunda válvula unidireccional, con un dispositivo de dosificación.

La Figura 7 muestra una sección transversal de una parte integrada que contiene las válvulas unidireccionales primera y segunda, y el filtro de partícula, de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La Figura 1 muestra un ejemplo de un sistema dispensador de fluido de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 1 muestra un sistema 3 dispensador de fluido para dispensar uno o más fluidos a partir de uno o más reservorios 2 hacia un dispositivo 4 de dosificación, adaptándose el dispositivo 4 de dosificación para dispensar uno o más de los fluidos a un paciente, en especial, a una vena del paciente. El sistema 3 dispensador de fluido comprende un conjunto 1 de interconexión reutilizable que se ajusta para uso con múltiples pacientes. El conjunto 1 de interconexión reutilizable comprende para cada reservorio 2: una primera parte 7 de tubo para establecer una conexión de fluido a partir del reservorio 2 con una cámara 5 de relleno correspondiente de un dispositivo 6 de relleno e inyección, proporcionándose cada cámara 5 de relleno para almacenar una cantidad de fluido a partir del reservorio 2 correspondiente; y una segunda parte 10 de tubo para establecer una conexión de fluido a partir de cada una de las cámaras 5 de relleno hacia el dispositivo 4 de dosificación, directamente o indirectamente, por medio de un tubo adicional. El sistema 3 dispensador de fluido comprende, además, un primer filtro 13 de partícula para impedir que las partículas de un tamaño mayor con respecto a un primer tamaño predeterminado se inyecten en el paciente. De acuerdo con la invención, el primer filtro 13 de partícula se ubica orientado corriente abajo con respecto a las cámaras 5 de relleno.

Con el sistema 3 dispensador de fluido se hace referencia a un sistema simple tal como el propio conjunto 1 de interconexión reutilizable, pero se puede hacer referencia, además, a un sistema más complejo tal como el sistema completo que se muestra en la Fig. 1, incluyendo los reservorios 2 y el dispositivo 6 de relleno e inyección.

Las partes 7, 10 primera y segunda de tubo correspondientes pueden dirigirse por separado a la cámara 5 de relleno, o pueden conectarse en conjunto antes de dirigirse a la cámara 5 de relleno. Esto último se prefiere ya que, en ese caso, se requiere una sola conexión con la cámara 5 de relleno.

El propósito del dispositivo 6 de relleno e inyección consiste en facilitar la inyección de una cantidad específica de fluido, por ejemplo, medios de contraste, al paciente, en el momento adecuado y bajo la presión adecuada. Las cámaras 5 de relleno se proporcionan para almacenar la cantidad predeterminada de fluido a partir de los reservorios 2 correspondientes. Esta cantidad puede ser constante para todos los fluidos y todos los pacientes, o puede variar por fluido o por paciente, y puede depender, por ejemplo, del tamaño o el peso del paciente.

La segunda parte 10 de tubo puede tener múltiples segmentos 10a, 10b, 10c, que se conectan de manera fluida uno con respecto al otro, y que se denominan en conjunto como "la segunda parte de tubo".

Como un dispositivo 4 de dosificación, se puede usar cualquier dispositivo adecuado conocido por una persona capacitada en la técnica. Un ejemplo adecuado de un dispositivo de dosificación es una jeringa o aguja de inyección.

En la Fig. 1, la segunda parte 10 de tubo comprende un filtro 13 de partícula para impedir que las partículas no deseadas, tales como partículas de vidrio o goma, o cristales desarrollados de un fluido de contraste, se inyecten en un paciente, en especial, en una vena del paciente, pero, de acuerdo con la invención, el filtro de partícula puede ubicarse, además, orientado más corriente abajo. Sin el filtro 13 de partícula, estas partículas podrían transportarse por medio de los vasos sanguíneos por todo el cuerpo humano, incluso hacia el corazón y el cerebro, donde, incluso las partículas muy pequeñas pueden causar problemas de salud severos al paciente. De este modo, mediante la adición de un filtro 13 de partícula al sistema 3 dispensador de fluido que se describe anteriormente, la seguridad del paciente se aumenta considerablemente. El inventor ha descubierto que existen tres causas principales para la ocurrencia de tales partículas. Una primera causa se origina a partir del contacto de una aguja o conexión con un recipiente de vidrio o cerámica. Una segunda causa se refiere al desgaste de las partes móviles, por ejemplo, las partes de goma, en la cámara 5 de relleno del sistema 6 de relleno e inyección. Una tercera causa se refiere a los cristales desarrollados en el fluido de contraste. El riesgo de ocurrencia de cristales desarrollados es más alto con un reservorio 2 de fluido de contraste más grande, ya que un reservorio más grande se conecta normalmente durante un mayor período de tiempo, de este modo, el riesgo de contacto con el aire aumenta, otorgando a los cristales más tiempo para que se desarrollen. El sistema 3 dispensador de fluido de la presente invención resulta, por lo tanto, extremadamente útil para impedir accidentes en hospitales donde, luego de un cierto período de tiempo, por ejemplo,

una semana, no se realizan tomografías computarizadas ni resonancias magnéticas, o donde el reservorio de fluido de contraste no se renueva con la frecuencia suficiente. Sabiendo que el precio del medio de contraste es muy elevado, la adición de un filtro 13 de partícula puede contribuir a extender ligeramente el uso de un reservorio 2 con fluido de contraste de manera segura, conduciendo, de este modo, a las reducciones del coste.

El filtro 13 de partícula puede tener una forma circular, según se muestra en la Fig. 1, o una forma rectangular, o cualquier otra forma que se encuentre útil por la persona capacitada en la técnica.

El tubo de la primera parte 7 de tubo y de la segunda parte 10 de 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, se constituye preferiblemente a partir de un material plástico flexible que puede usarse de manera segura con el fluido en su interior, por ejemplo, policloruro de vinilo. Las dimensiones (por ejemplo, longitud, diámetro interno, diámetro externo, etc.) de las partes 7, 10 primera y segunda de tubo no son esenciales con respecto a la presente invención y pueden adaptarse por la persona capacitada en la técnica para la aplicación prevista. En los sistemas de tomografía computarizada, la distancia y, de este modo, la longitud del tubo entre la aguja 4 de inyección y el reservorio 2 que contiene el medio de contraste será frecuentemente de aproximadamente 1 metro. Un tubo como tal tiene normalmente un volumen interno de aproximadamente 7-8 ml, siendo el contenido general del fluido de contraste de aproximadamente 110 ml, y siendo la presión que se usa para inyectar el fluido normalmente de 2MPa, que equivale a aproximadamente 300psi. Sin embargo, con las imágenes de resonancia magnética el fluido se inyecta frecuentemente en la vena del paciente bajo condiciones de presión más alta de, por ejemplo, 8MPa, que equivale a aproximadamente 1200 psi, y se puede necesitar cubrir una distancia en cierto modo mayor. Para minimizar el riesgo de expansión local del tubo, normalmente se hará uso de un tubo que tiene un espesor de material relativamente más grueso. Como en las imágenes de resonancia magnética el volumen de 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 tan solo aproximadamente 3 ml, a pesar de que esto puede ser en cierto modo mayor, o, en cierto modo, menor. Una longitud de tubo que se usa comúnmente en las imágenes de resonancia magnética es de aproximadamente 120 cm, a pesar de que esta puede ser más larga o más corta dependiendo de la naturaleza del dispositivo que se usa.

Como se muestra en la Figura 1, cada reservorio 2 se conecta normalmente con la primera parte 7 de tubo por medio de un regulador de fluido en la forma de una cámara de goteo para controlar la tasa de fluido que fluye a partir de la bolsa o botella hacia dentro de la cámara y al paciente, pero las cámaras de goteo no son esenciales para la presente invención.

El sistema 3 dispensador de fluido que se muestra en la Figura 1 tiene dos reservorios 2, por ejemplo, uno que contiene un fluido de contraste, y el otro que contiene un fluido fisiológico, pero la presente invención servirá también para un sistema 3 dispensador de fluido con solo un reservorio 2, o más de dos reservorios 2. El reservorio 2 puede ser, por ejemplo, una botella de vidrio o una bolsa de plástico, o cualquier otro recipiente que se encuentre adecuado por la persona capacitada en la técnica.

Como en el ejemplo de la Fig. 1, se usan dos reservorios 2, las segundas partes 10a de tubo se conectan con una entrada de un colector 20, en los que los fluidos a partir de las dos cámaras 5 de relleno se mezclan. En este documento, el colector 20 se considera parte de la segunda parte 10 de tubo, ya que su función consiste meramente en conducir fluidos. La salida del colector 20 se conecta de manera fluida con un conector 12 de salida del conjunto 1 de interconexión reutilizable. El colector 20 que se usa en la Figura 1 es una conexión en Y, pero podría ser, además, una conexión en T, o cualquier otra conexión adecuada conocida por la persona capacitada en la técnica. El colector 20 puede montarse centralmente en algún lugar de la segunda parte 10 de tubo, o desplazarse a uno de sus extremos. El colector 20 puede integrarse, además, en el conector 12 de salida.

Preferiblemente, cada primera parte 7 de tubo comprende una primera válvula 8 unidireccional que se orienta de manera tal que, en uso, se permite que el fluido fluya a partir del reservorio 2 a la cámara 5 de relleno, pero se impide que fluya en la dirección opuesta.

Preferiblemente, cada segunda parte 10 de tubo comprende una segunda válvula 9 unidireccional que se orienta de manera tal que, en uso, se permite que el fluido fluya a partir de la cámara 5 de relleno hacia el dispositivo 4 de dosificación pero se impide que fluya en la dirección opuesta.

Dentro del alcance de la presente invención, puede usarse cualquier válvula unidireccional que se considere adecuada por la persona capacitada en la técnica. La primera válvula 8 unidireccional puede montarse centralmente en algún lugar de la primera parte 7 de tubo, o desplazarse a uno de sus extremos. La segunda válvula 9 unidireccional puede montarse centralmente en algún lugar de la segunda parte 10 de tubo, o desplazarse a alguno de sus extremos.

La manera en que cada cámara 5 de relleno se conecta con la primera parte 7 de tubo que comprende una primera válvula 8 unidireccional y con la segunda parte 10 de tubo que comprende una segunda válvula 9 unidireccional asegura que cuando la parte móvil (no se muestra) en la cámara 5 de relleno se mueve hacia adentro en la cámara 5, el líquido se extrae a partir del reservorio 2 a través de la primera parte 7 de tubo y a través de la primera válvula 8 unidireccional que se encuentra abierta, mientras que la segunda válvula 9 unidireccional se encuentra cerrada.

Cuando la parte móvil en la cámara 5 de relleno se mueve hacia afuera de la cámara, el líquido en la cámara 5 de relleno se expulsa a través de la segunda válvula 9 unidireccional hacia adentro de la segunda parte 10 de tubo hacia el conector 12 de salida, mientras la primera válvula 8 unidireccional se encuentra cerrada.

5 Resulta esencial para la presente invención que, al menos, un filtro 13 de partícula se ubique en la trayectoria del fluido entre las cámaras 5 de relleno y el dispositivo 4 de dosificación, con el fin de capturar las partículas previstas. Pero varias topologías son posibles, y se describirán en mayor medida con referencia a las Figuras 2-7, o cualquier otra configuración que se encuentre útil por la persona capacitada en la técnica.

10 Preferiblemente, el primer filtro 13 de partícula se ubica en la segunda parte 10 de tubo del conjunto 1 de interconexión reutilizable orientado corriente abajo con respecto a las cámaras 5 de relleno.

15 Preferiblemente, el primer filtro 13 de partícula se incorpora de manera inseparable en el sistema 3 dispensador de fluido. Preferiblemente, la primera válvula 8 unidireccional y la segunda válvula 9 unidireccional se incorporan también de manera inseparable en el sistema 3 dispensador de fluido. Preferiblemente, el, al menos, un filtro 13 de partícula se incorpora también, de manera inseparable, en el sistema 3 dispensador de fluido. Esto puede lograrse con técnicas tales como pegado o soldadura o cualquier otra técnica conocida por la persona capacitada en la técnica. Al proporcionar un conjunto 1 de interconexión completo o sistema 3 con primera válvula(s) 8 unidireccional y segunda válvula(s) 9 unidireccional y filtro(s) 13 de partícula incorporados, el manejo por parte del personal médico puede reducirse a un mínimo, ahorrando así tiempo y reduciendo el riesgo de conexiones incorrectas o partes que se olvidan a un mínimo. Esta incorporación resulta especialmente útil cuando el sistema 3 dispensador de fluido no es otra cosa que el propio conjunto 1 de interconexión reutilizable.

25 Preferiblemente el, al menos, un filtro 13 de partícula se elige de manera tal que las partículas permitidas más grandes del medio de contraste para tomografía computarizada o una resonancia magnética pueden pasar a través de este, pero las partículas más grandes se bloquean. Los filtros 13 de partícula se conocen en el estado de la técnica. De manera ideal, el filtro de partícula debería elegirse en base al tamaño de partícula de las partículas que se presentan en el líquido para inyectarse en el paciente, y en aquellas cuya inyección en el paciente se impide. El tamaño de las partículas de un fluido de contraste no es normalmente un tamaño único exacto sino que tiene una cierta distribución con un valor promedio y una desviación estándar. La persona capacitada en la técnica puede elegir, por ejemplo, un filtro 13 de partícula que bloquea partículas que tienen un tamaño mayor que un tamaño promedio + desviación estándar de N veces, donde N se elige como equivalente a, por ejemplo, 3 o 4 o 5 o 6 o 10 o cualquier otro número que se encuentra útil por la persona capacitada en la técnica. Cuanto mayor es el número N, más grande es el tamaño de las partículas que pueden pasar, y mayor tiempo tomará antes de que el filtro 13 de partícula se bloquee con las partículas no deseadas. La persona capacitada en la técnica debería considerar, además, el descenso de presión que se origina mediante el filtro 13 de partícula. Por ejemplo, se podría elegir un filtro que no origine un descenso de presión mayor que 0,2 MPa. Si esto resulta conveniente, se pueden colocar múltiples filtros 13 de partícula en paralelo para reducir el descenso de presión.

40 Preferiblemente, el primer tamaño es un tamaño mayor que 2  $\mu\text{m}$ , preferiblemente, mayor que 1  $\mu\text{m}$ , más preferiblemente, mayor que 0,5  $\mu\text{m}$ .

45 Como un ejemplo específico, si se usa un fluido de contraste que tiene partículas con un tamaño de partícula promedio de 1,0  $\mu\text{m}$  y la distribución de las partículas tiene una desviación estándar del 10%, se podría elegir un filtro 13 de partícula que bloquea partículas que tienen un tamaño de 1,5  $\mu\text{m}$ . Al elegir un filtro 13 de partícula con una malla más pequeña, se detendrían, además, partículas de vidrio o goma no deseadas que son más pequeñas, pero el riesgo de bloqueo del filtro o el aumento del descenso de presión se aumentaría también. La persona capacitada en la técnica debería hacer un buen intercambio considerando el número de reutilizaciones previstas del conjunto 1 de interconexión reutilizable. Como un ejemplo, una buena estrategia podría consistir en reemplazar el conjunto 1 de interconexión reutilizable, al menos, cada mañana.

55 De manera opcional, el conjunto 1 de interconexión reutilizable del sistema 3 dispensador de fluido puede comprender un segundo filtro de partícula para bloquear partículas de un tamaño mucho mayor con respecto al tamaño promedio de las partículas en el recipiente 2, por ejemplo, para bloquear partículas mayores que 100  $\mu\text{m}$ , preferiblemente, mayores que 50  $\mu\text{m}$ , más preferiblemente, mayores que 20  $\mu\text{m}$ , de mayor preferencia, mayores que 10  $\mu\text{m}$ . Un filtro de partícula como tal tendría la ventaja de bloquear todavía partículas relativamente grandes, mientras que causaría un descenso de presión solo menor. El propósito principal del segundo filtro de partícula consistiría en reducir el riesgo de que el primer filtro 13 de partícula se bloquee.

60 Preferiblemente, el sistema 3 dispensador de fluido de la presente invención comprende un conector 12 de salida para permitir una conexión que puede liberarse con el dispositivo 4 de dosificación, o para permitir una conexión de un tubo adicional. Preferiblemente, el conector 12 de salida del conjunto 1 de interconexión reutilizable es un conector Luer. Un conector Luer se conoce bien en el estado de la técnica, y proporciona un buen medio de interconexión con otras partes tales como la parte 11 de interconexión desechable. Sin embargo, el uso de un conector Luer no resulta esencial con respecto a la invención, y puede usarse, además, cualquier otro medio de conexión que puede liberarse sin escape

de líquido, conocido por la persona capacitada en la técnica, por ejemplo, cualquier tipo de conector con rosca interna o externa.

5 De manera opcional, el sistema 3 dispensador de fluido comprende una línea 11 de interconexión desechable prevista para ser renovada con cada paciente; la línea 11 de interconexión desechable proporciona una conexión de fluido entre el conjunto 10 de interconexión reutilizable y el dispositivo 4 de dosificación.

10 En el contexto de la presente invención, la línea 11 de interconexión desechable se ubica próxima con respecto al paciente, y el conjunto 10 de interconexión reutilizable se ubica lejos del paciente. Dentro del conjunto 10 de interconexión reutilizable, la primera parte 7 de tubo se ubica lejos con respecto al paciente y la segunda parte 10 de tubo se ubica próxima con respecto al paciente.

15 Preferiblemente, el conjunto 1 de interconexión reutilizable y la línea 11 de interconexión desechable se proyectan para encontrarse en conexión fluida uno con respecto al otro mediante un dispositivo 12 de conexión que puede liberarse. Este dispositivo 12 de conexión puede constituirse a partir de cualquier conector adecuado que permite conectar dos partes de un tubo sin escape de líquido de manera que pueden liberarse, por ejemplo, un conector luer o un acoplamiento de bayoneta o cualquier otro acoplamiento conocido por la persona capacitada en la técnica.

20 Preferiblemente, el conjunto 10 de interconexión reutilizable del sistema 3 dispensador de fluido de la presente invención se encuentra en conexión directa con la línea 11 de interconexión desechable, sin dispositivos o instrumentos intermedios, además de una mera longitud de tubo adicional con conectores en ambos extremos, pero la invención no se limita a ello.

25 La función primaria de la línea 11 de interconexión desechable consiste en conectar de manera fluida el conjunto 10 de interconexión reutilizable del sistema 3 dispensador de fluido con el dispositivo 4 de dosificación, pero esta puede tener elementos adicionales que ofrecen ventajas especiales, tales como la línea 11 de interconexión desechable que se divulga en EP1726328, que permite llevar a cabo un control de reflujo y se proyecta para impedir la contaminación orientada corriente arriba hacia el conjunto 10 de interconexión reutilizable y más allá. Sin embargo, el uso de esa  
30 línea 11 de interconexión desechable específica no se requiere para la presente invención, y puede usarse, además, cualquier otra línea 11 de conexión de fluido adecuada conocida por la persona capacitada en la técnica. En el contexto de la presente invención, cualquier línea de interconexión adicional entre los reservorios 2 y el dispositivo 4 de dosificación pertenece a, ya sea el conjunto 11 de interconexión desechable, cuando este se renueva con cada paciente, o al conjunto 10 de interconexión reutilizable, que se reutiliza para, al menos, dos pacientes.

35 En una realización alternativa del sistema 3 dispensador de fluido de la presente invención, el primer filtro 13 de partícula se ubica en la línea 11 de interconexión desechable, a pesar de que esta solución es menos económica, ya que el conjunto 11 de interconexión desechable se renueva con cada paciente.

40 Preferiblemente, el sistema 3 dispensador de fluido de la presente invención resulta capaz de resistir una presión de fluido de hasta 2MPa, preferiblemente de hasta 8MPa. 2MPa es una presión máxima que se usa para inyectar un fluido de contraste para tomografía computarizada, y 8MPa es una presión máxima que se usa para inyectar un fluido de contraste para resonancia magnética.

45 La presente invención se refiere, además, al uso de un sistema 3 dispensador de fluido como tal para dispensar uno o más fluidos a un paciente, por ejemplo, en una vena del paciente.

50 La presente invención se refiere, además, al uso de un sistema 3 dispensador de fluido como tal para dispensar un fluido de contraste para tomografía computarizada o resonancia magnética a un paciente, por ejemplo, en una vena del paciente.

55 La presente invención se refiere, además, a un conjunto 1 de interconexión reutilizable para uso en un sistema 3 dispensador de fluido según se describe anteriormente, en el que el conjunto 1 de interconexión reutilizable comprende el primer filtro 13 de partícula, según se describe anteriormente.

60 La presente invención se refiere, además, a un conjunto 1 de interconexión reutilizable para dispensar uno o más fluidos a partir de uno o más reservorios 2 hacia un dispositivo 4 de dosificación, adaptándose el dispositivo 4 de dosificación para dispensar uno o más de los fluidos a un paciente, en el que el conjunto 1 de interconexión reutilizable consiste de: una o más primeras partes 7 de tubo para establecer una conexión de fluido a partir de uno o más  
65 reservorios 2 con cámaras 5 de relleno correspondientes de un dispositivo 6 de relleno e inyección, proporcionándose cada cámara 5 de relleno para almacenar una cantidad de fluido a partir del reservorio 2 correspondiente, teniendo cada primera parte 7 de tubo una primera válvula 8 unidireccional que se orienta de manera tal que, en uso, se permite que el fluido fluya a partir del reservorio 2 a la cámara 5 de relleno pero se impide que fluya en la dirección opuesta; y un primer medio 21 de conexión que se ubica en la entrada de una o más de las primeras partes 7 de tubo para establecer una conexión sin escape de líquido con uno o más de los reservorios 2; y una o más segundas partes 10 de tubo para establecer una conexión de fluido a partir de las cámaras 5 de relleno hacia el dispositivo 4 de dosificación, teniendo cada segunda parte 10 de tubo una segunda válvula 9 unidireccional que se orienta de manera tal que, en

5 uso, se permite que el fluido fluya a partir de la cámara 5 de relleno hacia el dispositivo 4 de dosificación pero se impide que fluya en la dirección opuesta; y un segundo medio 22 de conexión que se ubica en la entrada de una o más de las segundas partes 10 de tubo para establecer una conexión sin escape de líquido con las cámaras 5 de relleno correspondientes; un medio 12 de conexión de salida que se ubica orientado corriente abajo con respecto a una o más de las segundas válvulas 9 unidireccionales para permitir la fijación del tubo externo hacia el dispositivo 4 de dosificación; y, al menos, un filtro 13 de partícula para impedir que las partículas de un mayor tamaño con respecto a un tamaño predeterminado se inyecten en el paciente, ubicándose el, al menos, un primer filtro 13 de partícula en una o más de las segundas partes 10 de tubo. Este conjunto 1 de interconexión constituye esencialmente un subconjunto del sistema 3 dispensador de fluido según se muestra en la Figura 1. El primer medio de conexión, el segundo medio de conexión, y la conexión de salida pueden ser, por ejemplo, un conector macho o hembra, o una longitud o tubo, o cualquier otro medio de conexión que se encuentra útil por la persona capacitada en la técnica.

15 El conjunto 1 de interconexión reutilizable de la presente invención resulta adecuado para uso con cualquier sistema 3 dispensador de fluido para dispensar un fluido a un paciente. El conjunto 1 de interconexión reutilizable de esta invención resulta especialmente adecuado para dispensar un fluido a una vena del paciente, más especialmente, para dispensar fluido de contraste a una vena del paciente. Sin embargo, el conjunto 1 de interconexión reutilizable de la presente invención resulta adecuado para dispensar cualquier fluido a un paciente y en una vena de un paciente. Resulta, por ejemplo, adecuado para uso con bombas para el dolor o dispositivos de diálisis.

20 Preferiblemente, la primera válvula 8 unidireccional y la segunda válvula 8 unidireccional y el filtro 13 de partícula de este conjunto 1 de interconexión reutilizable se integran en una única carcasa. En este caso, las primeras partes de tubo y las segundas partes de tubo pueden ser, por ejemplo, canales dentro de la carcasa.

25 La presente invención se refiere, además, al uso de un conjunto 1 de interconexión reutilizable como tal para dispensar uno o más fluidos a un paciente.

30 La presente invención se refiere, además, al uso de un conjunto 1 de interconexión reutilizable como tal para dispensar un fluido de contraste para tomografía computarizada o resonancia magnética a un paciente.

35 Las Figuras 2-7 muestran varios ejemplos de un conjunto 1 de interconexión reutilizable de acuerdo con la presente invención, pero la invención no se limita a ello. Su estructura y funcionamiento se basan en los mismos principios según se describen anteriormente, pero varían en, por ejemplo, el número de reservorios 2, o la ubicación de uno o más de los filtros 13 de partícula. Otras variaciones con respecto a las que se muestran en las Figuras 2-7 resultan además posibles, tales como, por ejemplo, un conjunto 1 de interconexión reutilizable que se proyecta para conectar tres o cuatro o cualquier número de reservorios 2, o que tiene múltiples filtros 13 de partícula que se conectan en serie y/o en paralelo, o ubicándose el filtro 13 de partícula "antes" de la segunda válvula 9 unidireccional o "detrás" de la segunda válvula 9 unidireccional cuando se orienta en la dirección de corriente del fluido, o al elegir otros tipos de conector(es), etc. Resulta clara, a partir de la Fig. 1 y Fig. 2, la cantidad de veces que se pueden usar tales conjuntos 1 de interconexión reutilizables en un sistema 3 dispensador de fluido de acuerdo con la invención, tal como el que se muestra en la Fig. 1.

45 La Figura 2 muestra la realización preferida de un conjunto 1 de interconexión reutilizable con dos recipientes 2, de acuerdo con la presente invención. Se debe tener en cuenta que, en esta configuración, se requiere solo un filtro 13 de partícula, independientemente del número de reservorios 2, y una mezcla de todos los líquidos que pasan a través de este único filtro 13 de partícula. Como los elementos y el funcionamiento de este conjunto 1 de interconexión ya se describieron anteriormente, la Fig. 2 no requiere de mayor explicación. Esta configuración presenta una ventaja en cuanto al precio con respecto a las configuraciones que se muestran en la Fig. 3 y la Fig. 4 que se analizarán a continuación.

50 La Figura 3 muestra una variación del conjunto 1 de interconexión reutilizable de la Figura 2, en la que el conjunto 1 de interconexión reutilizable tiene dos filtros 13 de partícula, uno para cada reservorio 2. Esta configuración tiene la ventaja de que las características de cada filtro 13 de partícula pueden optimizarse con respecto a las características de cada líquido. Por ejemplo, si las partículas del líquido en el primer reservorio 2a tienen un diámetro mayor con respecto a las partículas del líquido en el segundo reservorio 2b, el filtro 13b de partícula que corresponde al segundo reservorio 2b se puede adaptar para detener partículas no deseadas de un tamaño menor con respecto al filtro 13a de partícula que guía el fluido del primer reservorio 2a.

60 La Figura 4 muestra una variación del conjunto 1 de interconexión reutilizable de la Figura 3 de acuerdo con la invención, en la que la posición de los filtros 13 de partícula y de las segundas válvulas 9 unidireccionales se intercambia. Una ventaja de la configuración de la Figura 4 con respecto a la de la Figura 3 consiste en que el riesgo del mecanismo de las segundas válvulas 9 unidireccionales, siendo bloqueadas por partículas no deseadas, se reduce, debido a que las partículas ya serían detenidas antes de que alcancen las segundas válvulas 9 unidireccionales. Esta configuración proporciona, de este modo, un riesgo menor de reflujo del líquido, y de, por lo tanto, contaminación de las cámaras 5 de relleno, y del fluido en los recipientes 2. En otra variante (no se muestra), la topología de la Fig. 3 se usa para un fluido, y la topología de la Fig. 4 se usa para otro fluido.

5 La Figura 5 muestra un ejemplo de un conjunto 1 de interconexión reutilizable de acuerdo con la invención para dispensar un fluido a partir de un único reservorio 2 a un paciente. La configuración de este conjunto 1 de interconexión reutilizable es un subconjunto del que se muestra en la Figura 3, y comparte las mismas ventajas según se describen anteriormente. En esta configuración, existe un filtro 13 de partícula, y este se ubica entre la segunda válvula 9 unidireccional y el conector 12 de salida.

10 La Figura 6 muestra una variante del conjunto 1 de interconexión reutilizable de la Figura 5, en la que la posición del filtro 13 de partícula y de la segunda válvula 9 unidireccional se intercambia. La configuración de este conjunto 1 de interconexión reutilizable es un subconjunto del que se muestra en la Figura 4, y comparte las mismas ventajas según se describen anteriormente. En esta configuración, existe un filtro 13 de partícula, y este se ubica entre la cámara 5 de relleno y la segunda válvula 9 unidireccional.

15 La Figura 7 muestra un ejemplo de una versión altamente integrada de un conjunto 1 de interconexión reutilizable de acuerdo con la invención. En el conjunto 1 de interconexión reutilizable que se muestra en la Fig. 7, la primera válvula 8 unidireccional, la segunda válvula 9 unidireccional y el filtro 13 de partícula se integran en una única carcasa o componente 31. Este componente 31 integrado comprende, además, una rosca externa en la primera entrada 21 para permitir una conexión sin escape de líquido del componente 31 con el reservorio 2 por medio de la primera parte 7 de tubo, y una rosca externa en la segunda entrada 22 para permitir una conexión sin escape de líquido del componente 31 con la cámara 5 de relleno en un primer extremo de la segunda parte 10 de tubo, y una rosca interna en la salida 23 para permitir una conexión sin escape de líquido del componente 31 y una línea 11 de interconexión desechable. El componente 31 integrado de la Fig. 7 resulta equivalente de manera funcional con respecto al conjunto 1 de interconexión reutilizable que se muestra en la Fig. 5.

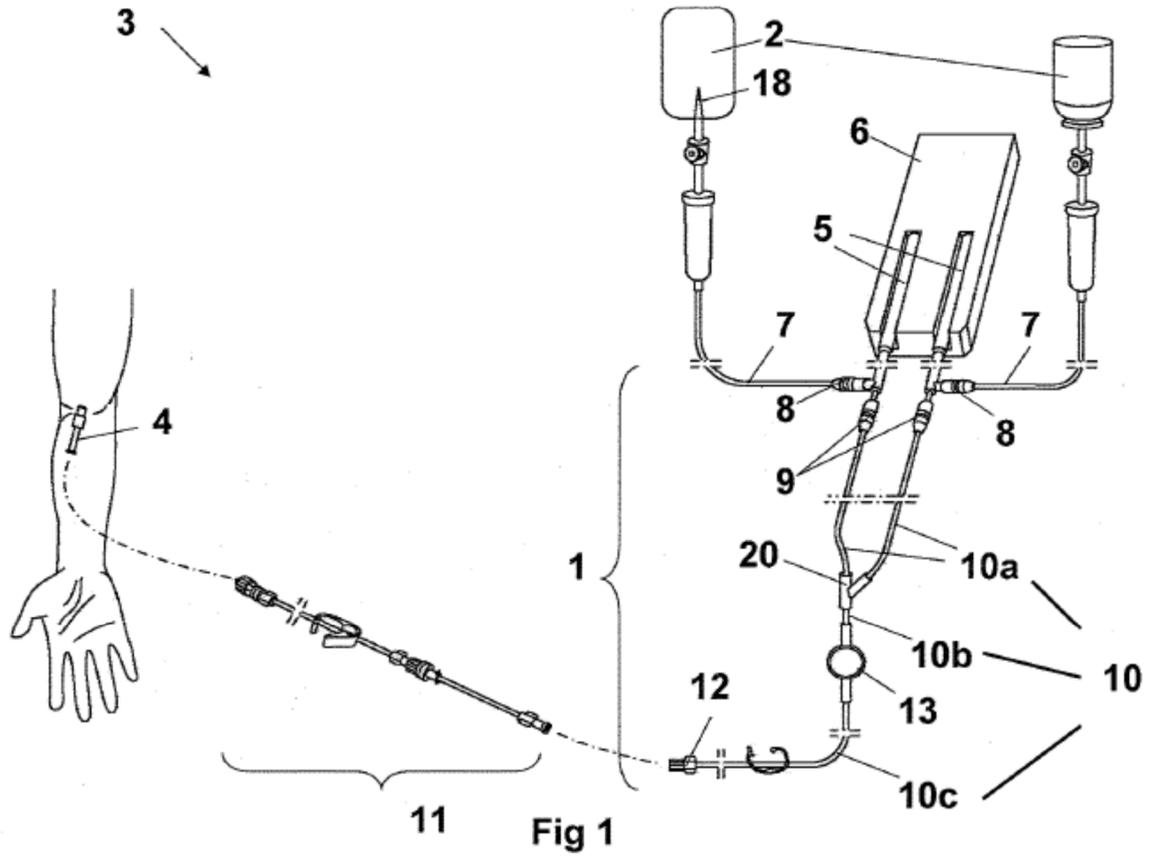
25 Resulta claro para la persona capacitada en la técnica que las variantes de este componente 31 integrado pueden interpretarse, además, para los conjuntos 1 de interconexión reutilizables que se muestran en las Figuras 2-6. El componente 31 de interconexión altamente integrado ofrece una ventaja en cuanto al coste debido a que varios componentes 8, 9, 13 pueden colocarse en una única carcasa, y una ventaja en cuanto al almacenamiento, ya que el componente 31 de interconexión integrado resulta mucho más compacto, requiriendo, de este modo, menos espacio.

30 El componente 31 de interconexión integrado que se muestra en la Fig. 7 muestra conectores Luer macho y hembra, pero se pueden usar, además, otros conectores conocidos por la persona capacitada en la técnica, por ejemplo, en lugar de la rosca externa en las entradas 21, 22 primera y segunda, se podría usar, además, una rosca interna, y en lugar de la rosca interna en la salida 23, se podría usar, además, una rosca externa. En lugar de la rosca, se podría usar, además, cualquier otro medio de conexión conocido por la persona capacitada en la técnica, por ejemplo, una longitud de tubo que se conecta fijamente con el componente 31, por ejemplo, mediante pegado o soldadura o cualquier otro medio de conexión conocido o combinaciones de estos.

40 En otra variante, el componente 31 integrado comprende un segundo filtro de partícula, en una topología similar, según se describe anteriormente para el conjunto 3 de interconexión de fluido con las mismas ventajas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un sistema (3) dispensador de fluido para dispensar uno o más fluidos a partir de uno o más reservorios (2) hacia un dispositivo (4) de dosificación, adaptándose el dispositivo de dosificación para dispensar uno o más de los fluidos a un paciente, comprendiendo el sistema (3) dispensador de fluido uno o más reservorios y un conjunto (1) de interconexión reutilizable, comprendiendo el conjunto (1) de interconexión reutilizable para cada reservorio (2):
- 10 - una primera parte (7) de tubo para establecer una conexión de fluido a partir del reservorio (2) con una cámara (5) de relleno correspondiente de un dispositivo (6) de relleno e inyección, proporcionándose cada cámara (5) de relleno para almacenar una cantidad de fluido a partir del reservorio (2) correspondiente y comprendiendo una parte móvil;
- una segunda parte (10) de tubo para establecer una conexión de fluido a partir de cada una de las cámaras (5) de relleno hacia el dispositivo (4) de dosificación;
- 15 - un primer filtro (13) de partícula ubicándose orientado corriente abajo con respecto a una o más de las cámaras (5) de relleno, en la segunda parte (10) de tubo del conjunto (1) de interconexión reutilizable, orientado corriente abajo con respecto a las cámaras (5) de relleno, de manera tal que el primer filtro (13) de partícula puede reutilizarse para varios pacientes;
- 20 caracterizado porque:
- el primer filtro (13) de partícula está para impedir que partículas de un tamaño mayor que 0,5 µm se inyecten en el paciente;
- 25 - el sistema (3) dispensador de fluido es capaz de soportar una presión de fluido de hasta 8 MPa;
- cada primera parte (7) de tubo comprende una primera válvula (8) unidireccional que se orienta de manera tal que, en uso, se permite que el fluido fluya a partir del reservorio (2) a la cámara (5) de relleno pero se impide que fluya en la dirección opuesta.
- 30 - cada segunda parte (10) de tubo comprende una segunda válvula (9) unidireccional que se orienta de manera tal que, en uso, se permite que el fluido fluya a partir de la cámara (5) de relleno hacia el dispositivo (4) de dosificación pero se impide que fluya en la dirección opuesta;
- 35 - cuando la parte móvil en la cámara (5) de relleno se mueve hacia adentro en la cámara (5), el líquido se extrae a partir del reservorio (2) a través de la primera parte (7) de tubo y a través de la primera válvula (8) unidireccional que se encuentra abierta mientras que la segunda válvula (9) unidireccional se encuentra cerrada; y
- 40 - cuando la parte móvil en la cámara (5) de relleno se mueve hacia afuera de la cámara (5), el líquido en la cámara (5) de relleno se expulsa a través de la segunda válvula (9) unidireccional en la segunda parte (10) de tubo hacia el conector (12) de salida, mientras la primera válvula (8) unidireccional se encuentra cerrada.
- 45 2. Un sistema (3) dispensador de fluido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las primeras válvulas (8) unidireccionales y las segundas válvulas (8) unidireccionales y el filtro (13) de partícula se integran en una única carcasa.
- 50 3. Un sistema (3) dispensador de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer filtro (13) de partícula se incorpora de manera inseparable en el sistema (3) dispensador de fluido.
- 55 4. Un sistema (3) dispensador de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una o más de las primeras válvulas (8) unidireccionales y una o más de las segundas válvulas (9) unidireccionales se incorporan se manera inseparable en el sistema (3) dispensador de fluido.
- 60 5. Un sistema (3) dispensador de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema (3) dispensador de fluido comprende un segundo filtro (14) de partícula para bloquear partículas de un tamaño mayor que un segundo tamaño, siendo el segundo tamaño de 100 µm, preferiblemente, de 50 µm, más preferiblemente, de 20 µm, de mayor preferencia, de 10 µm, ubicándose el segundo filtro (14) de partícula entre la cámara (5) de relleno y el primer filtro (13) de partícula.
- 65 6. Un sistema (3) dispensador de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema (3) dispensador de fluido comprende un conector (12) de salida para permitir una conexión que puede liberarse con el dispositivo (4) de dosificación.
7. Un sistema (3) dispensador de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el número de reservorios (2) es, al menos, dos.



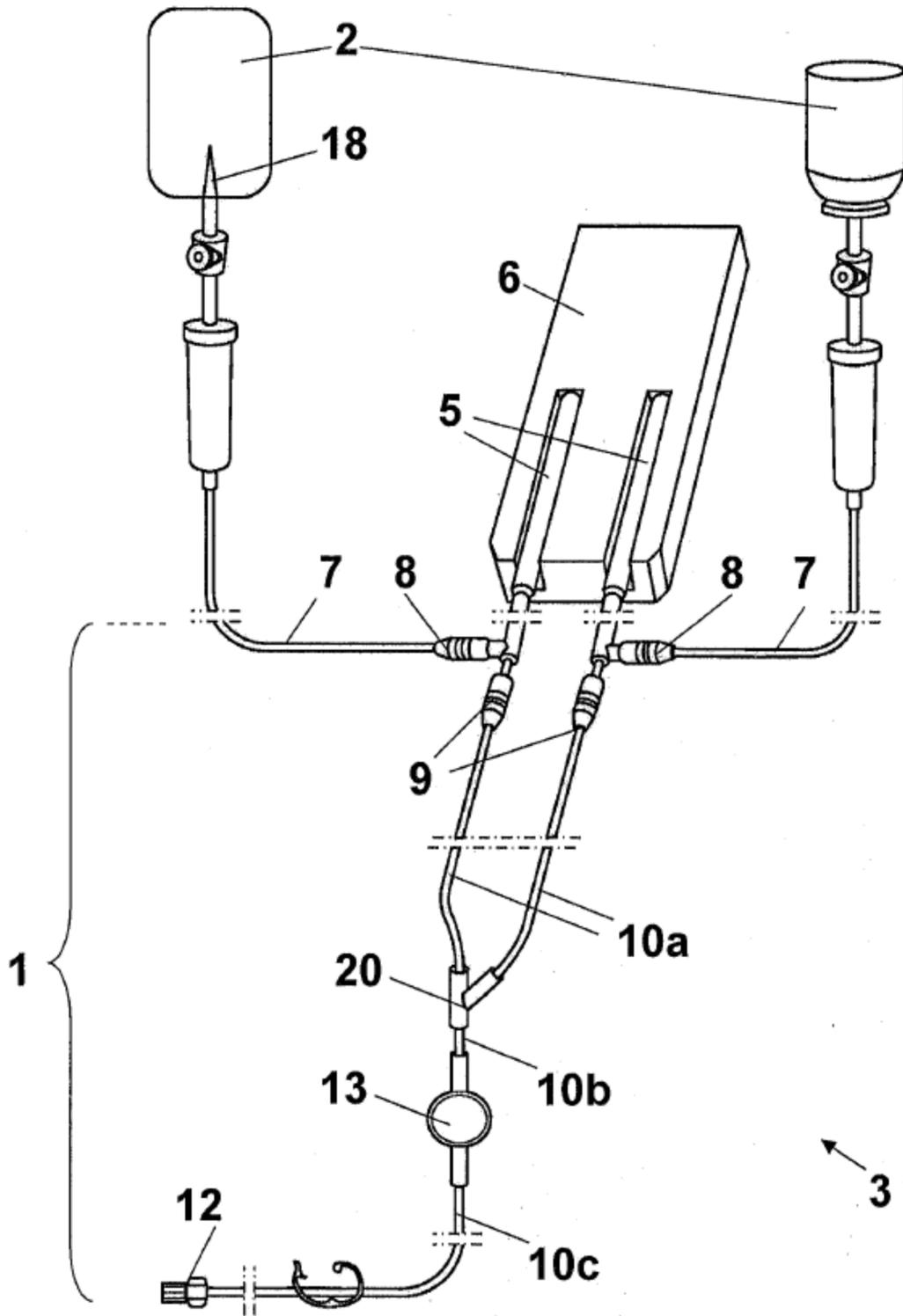


Fig 2

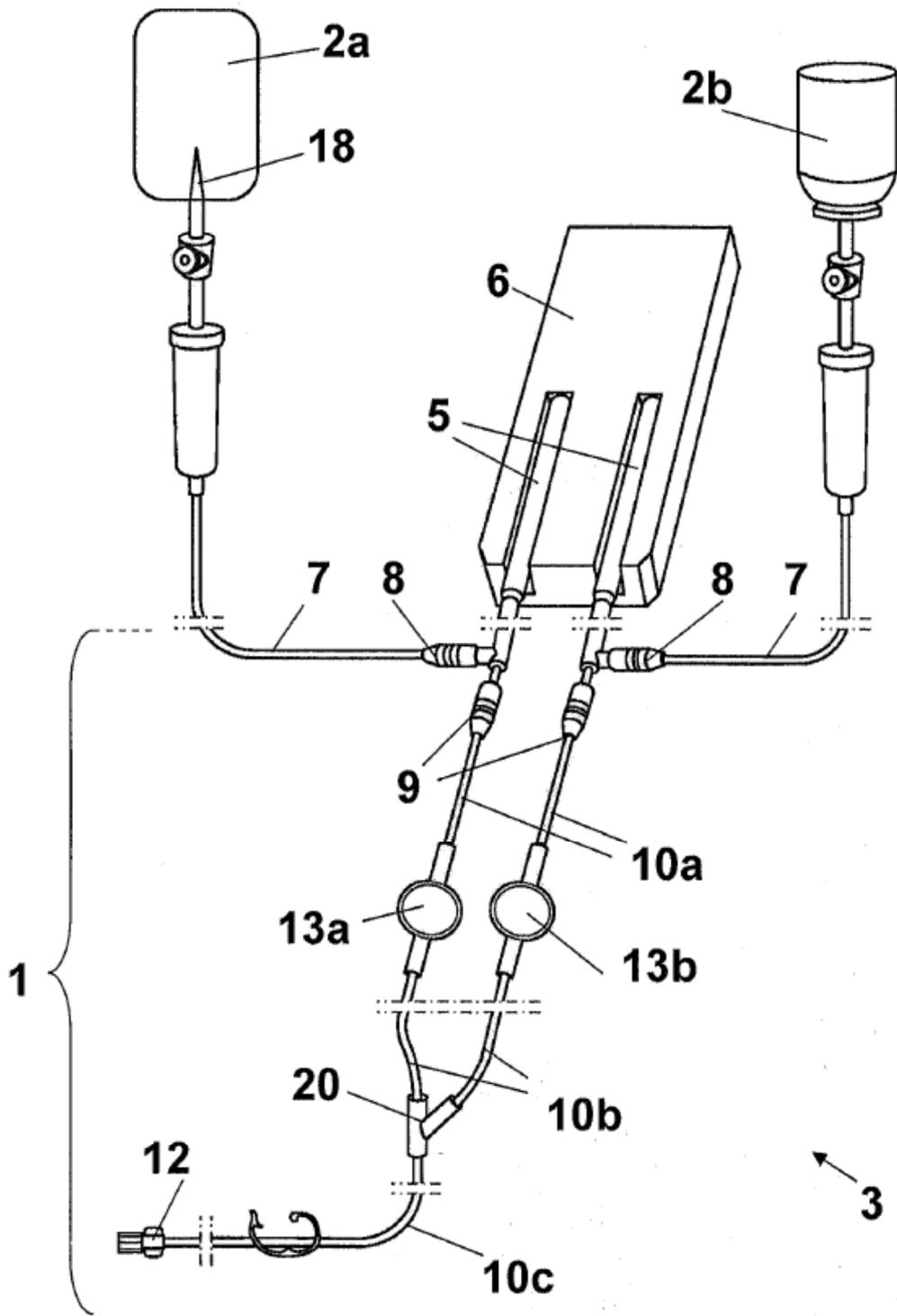


Fig 3

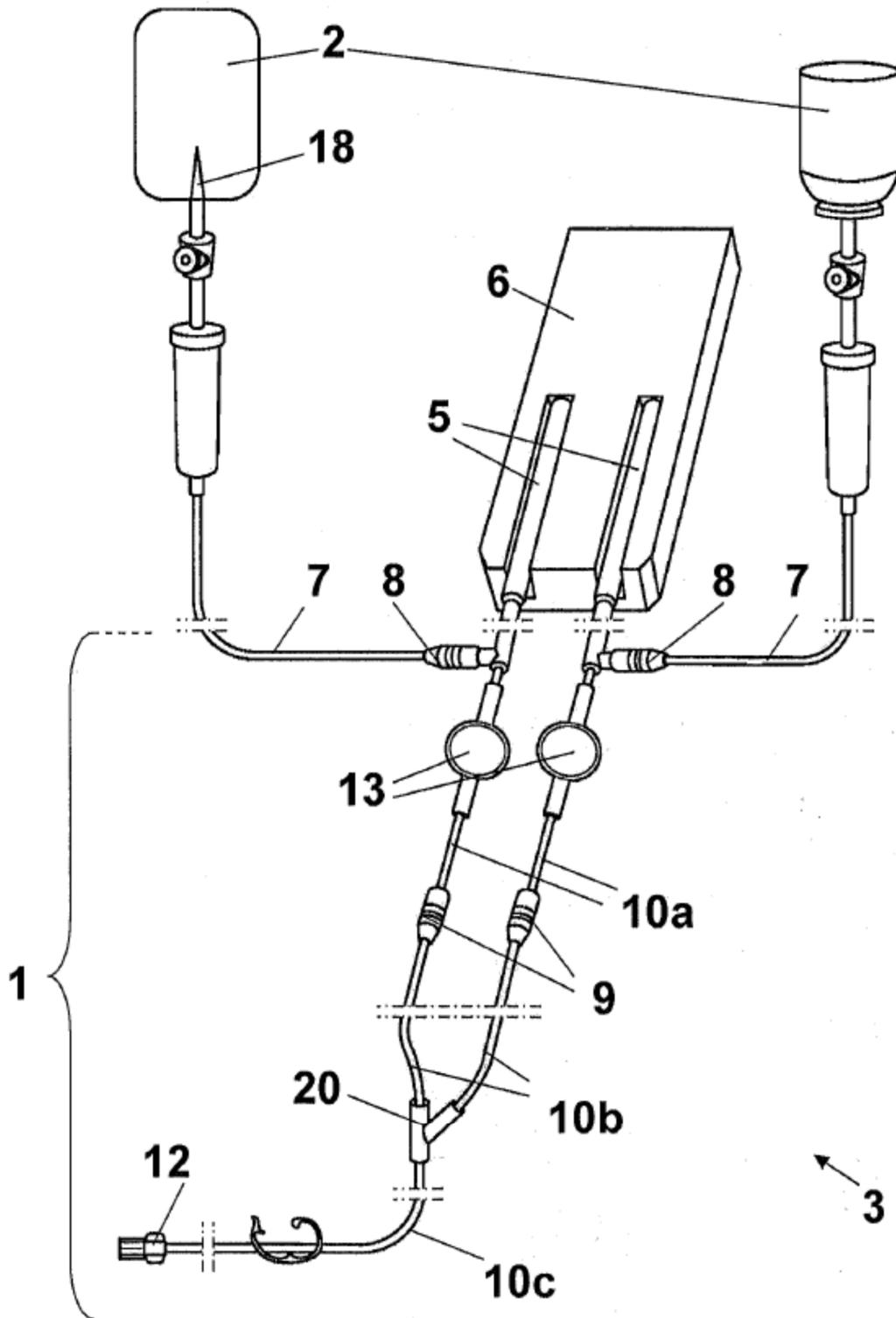


Fig 4

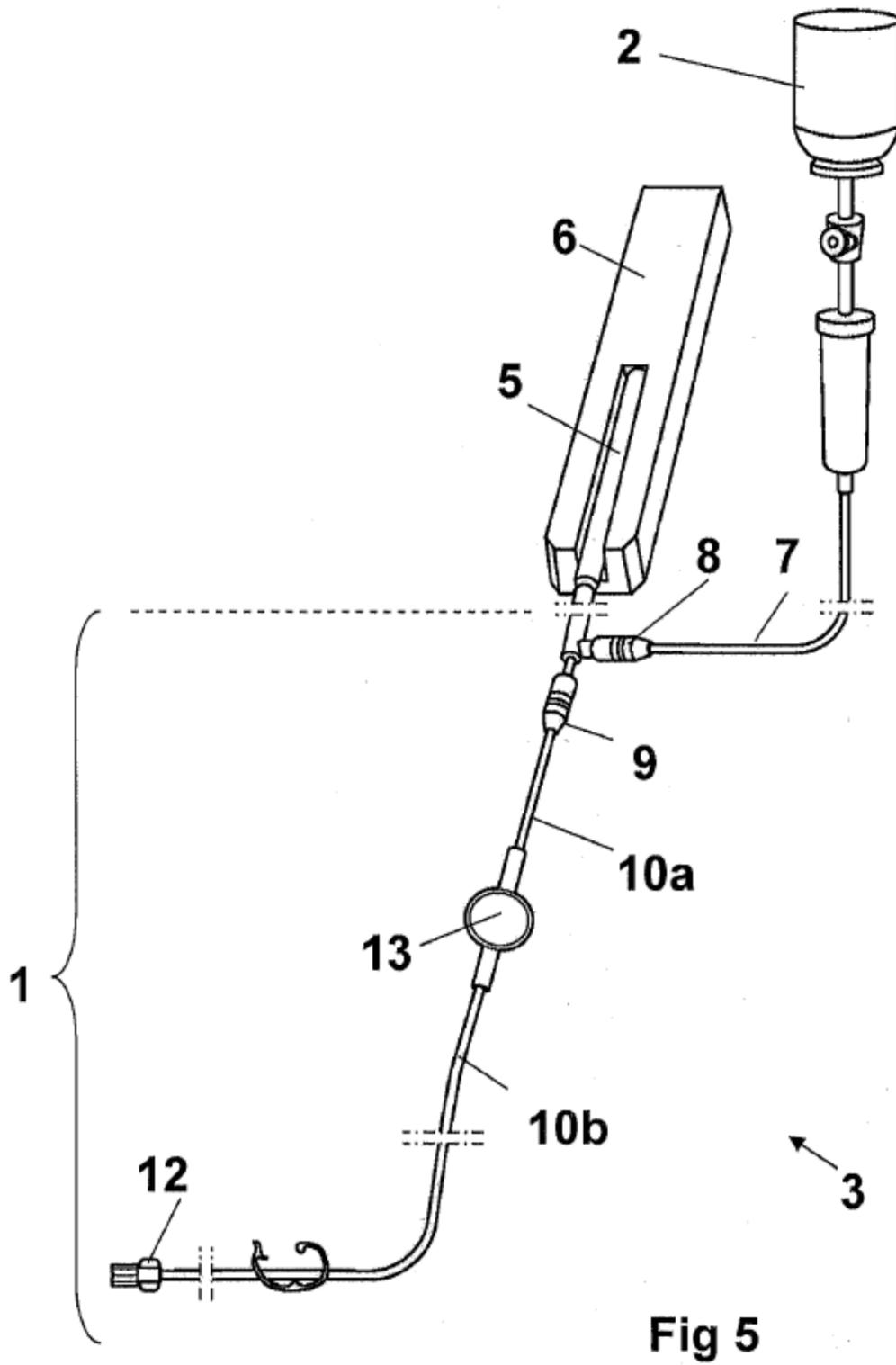


Fig 5

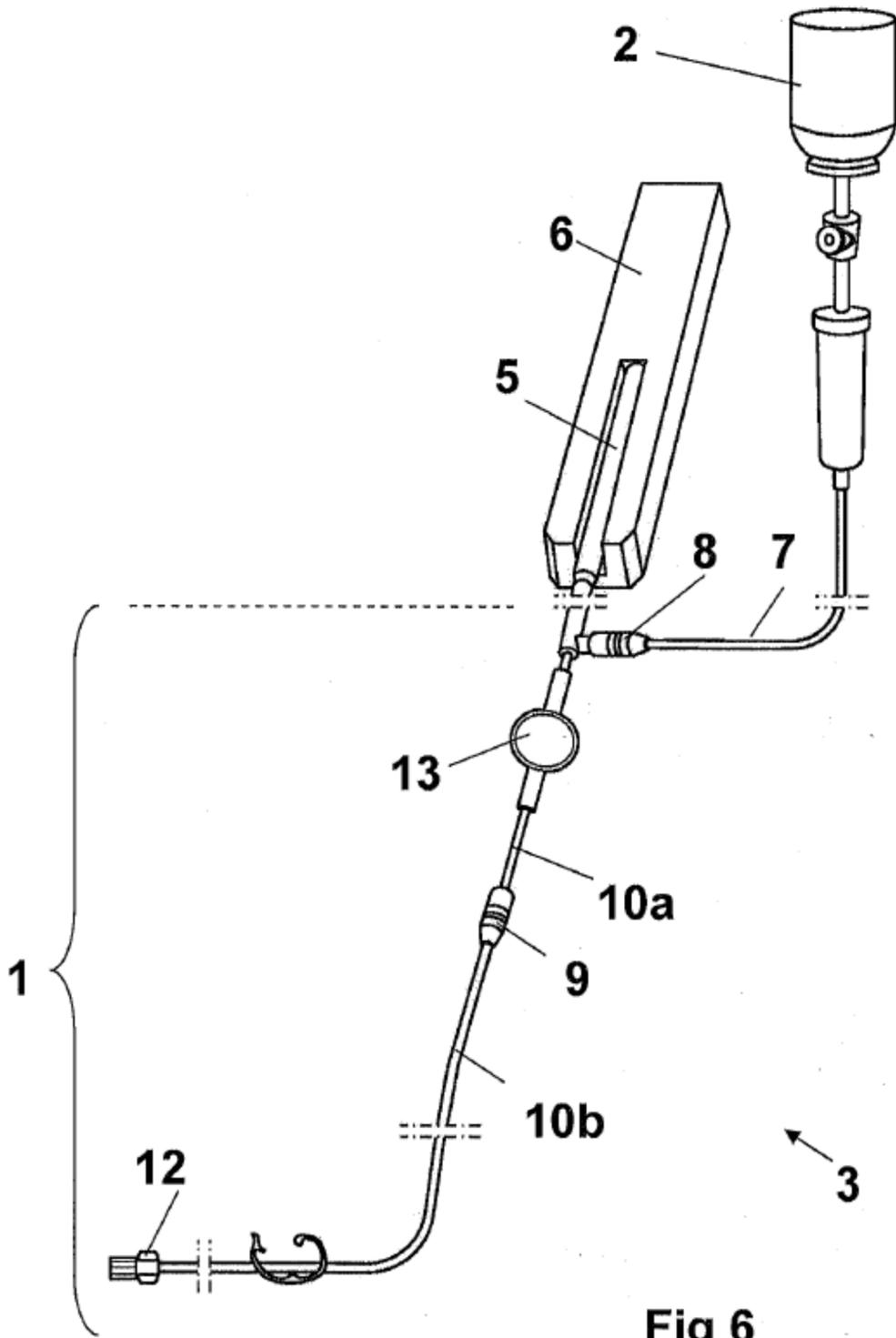


Fig 6

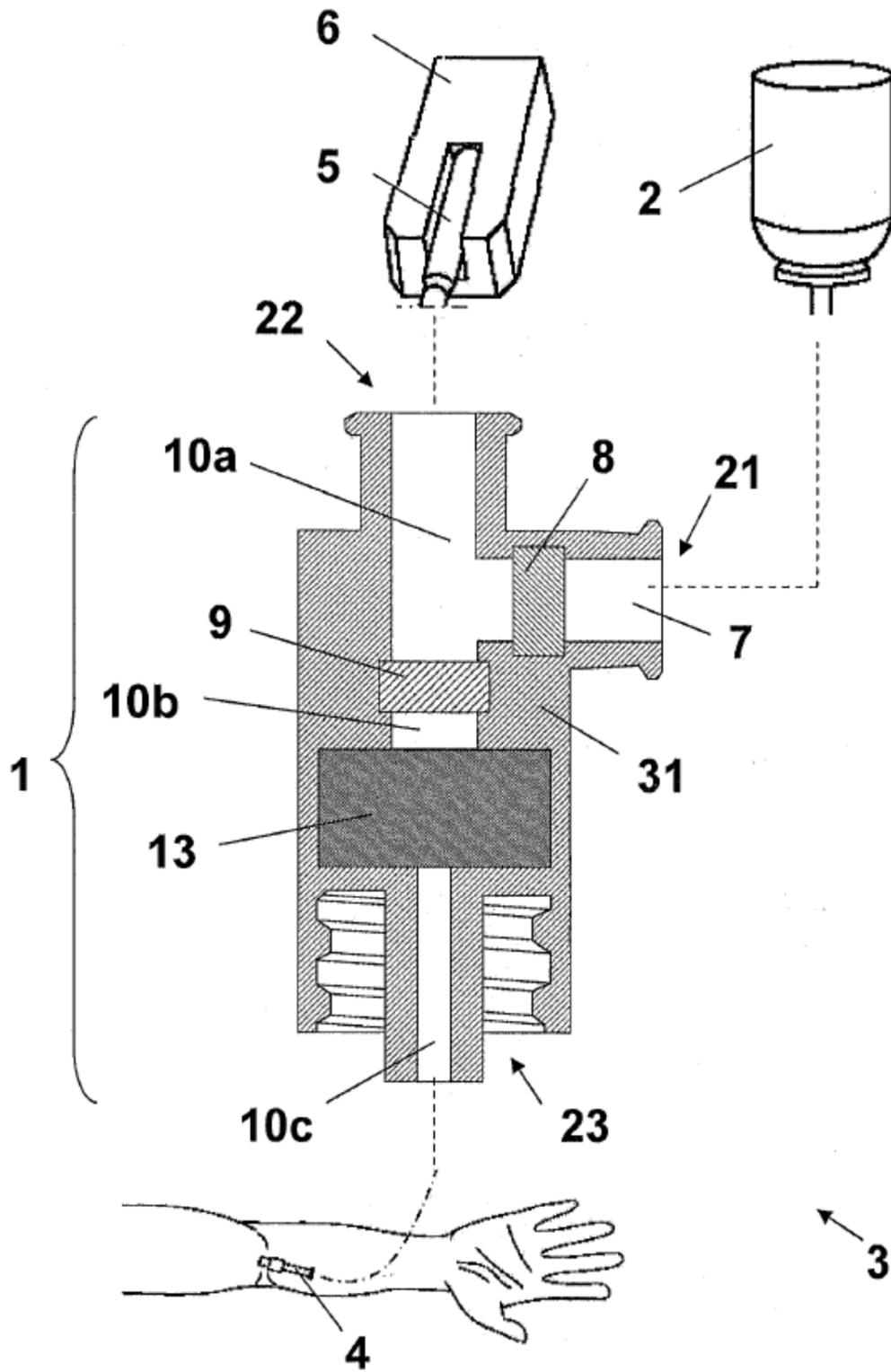


Fig 7