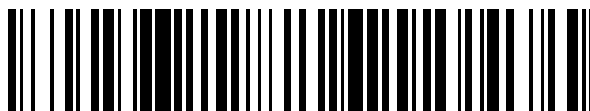


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 704 326**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2011 PCT/EP2011/062179**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.01.2013 WO13010572**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2011 E 11743474 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2018 EP 2731663**

54 Título: **Sistema de suministro de fluidos de contraste de doble válvula**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
15.03.2019

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 2 704 326 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 suministro de fluidos de contraste de doble válvula

Introducción

La presente invención se relaciona con un conjunto desechable para establecer una conexión de fluido entre una unidad de dispensación de fluido y un dispositivo de dosificación adaptado para dispensar el fluido en la vena de un paciente, el conjunto desechable que comprende una longitud de un tubo para establecer una conexión de fluido desde la unidad de dispensación de fluido hacia y dentro del dispositivo de dosificación, de acuerdo con el preámbulo de la primera reivindicación.

Los sistemas de dispensación de medios de contraste son bien conocidos en la técnica. Los sistemas de dispensación de fluidos conocidos generalmente comprenden una punta en un extremo para acoplarse al depósito que contiene el medio de contraste, y en el otro extremo un mecanismo con un conector luer para acoplar el contenedor a un puerto de un colector. Otro puerto del colector está acoplado a una jeringa adaptada para administrar el fluido en la vena del paciente. Para reducir el desperdicio, muchos sistemas de dispensación de medio de contraste incluyen un depósito entre la punta y el conector luer para mantener temporalmente una cantidad de medio de contraste.

Los sistemas de dispensación de medios de contraste se usan ampliamente para la entrega (opcionalmente robótica) de medios de contraste durante procedimientos de formación de imagen mejorados con diferentes modalidades, tales como, pero sin limitarse a, tomografía computarizada (TC), imágenes de resonancia magnética (IRM), exploración PET y angiografía. Sin embargo, se han reportado las contaminaciones cruzadas accidentales del paciente con la flora microbiana (por ejemplo, estafilococos coagulasa negativos) y los microorganismos patógenos transmitidos por la sangre (virus, bacterias, parásitos, etc.) asociados con enfermedades infecciosas como la malaria, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, hepatitis C y hepatitis B. El brote potencial de transmisión de partículas infecciosas proteicas también sigue siendo una preocupación, que puede causar trastornos neurodegenerativos incurables en los seres humanos conocidos como encefalopatías espongiiformes transmisibles. Para prevenir posibles infecciones nosocomiales que causan aproximadamente 22,000 muertes por año en los EE. UU. y aproximadamente 25,000 muertes por año en Europa, el sistema de dispensación de medio de contraste que incluye las jeringas eléctricas y el equipo de llenado e inyección debe cambiarse por completo para cada paciente. Este último resulta costoso y requiere mucho tiempo debido a los materiales de contraste desperdiciados en la configuración de cada examen, los consumos crecientes de los dispositivos desechables y las pausas prolongadas para reemplazar la configuración completa con cada paciente.

En un esfuerzo por evitar la contaminación cruzada entre pacientes, muchos sistemas, tales como, por ejemplo, divulgados en el documento US 2004/0002685 A1 (Patzner), incluyen un conjunto reutilizable que lleva la punta y un conjunto desechable que lleva el conector luer de salida que proporciona la conexión a la jeringa, un par de conectores luer coincidentes para unir selectivamente el conjunto reutilizable y desechable y una válvula de retención corriente abajo de la punta. Al cambiar el conjunto desechable, se puede usar un recipiente grande de medio de contraste con varios pacientes.

El documento DE 203 01 094 U1 (MEDTRON) divulga un sistema de tubo desechable para un inyector medicinal de alta presión para uso con un líquido de contraste, que comprende una primera y una segunda parte de tubo, en el que un extremo de la primera parte de tubo (tubo de succión) está conectado a un depósito por medio de una punta, y el extremo opuesto está conectado a la segunda parte de tubo (tubo de presión), que tiene una primera parte de extremo conectada al tubo de succión y una segunda parte de extremo conectada a un dispositivo de dosificación, tal como una aguja de inyección, en el que el tubo de succión comprende preferiblemente una válvula de una vía, en el que el tubo de presión preferiblemente comprende una válvula de una vía, y en el que el tubo de presión está provisto además con una entrada lateral adecuada para el acoplamiento con un inyector. Desde el diseño del sistema de tubos desechables, es obvio que se excluye un flujo en la segunda parte de tubo desde el paciente hacia el depósito, opuesto al diseño de acuerdo con la presente invención, que no contiene una válvula de una vía en el segunda parte de tubo.

Además, tales sistemas se conocen a partir de los documentos US 5 569 208, EP 1 726 328, WO 2011/066865, DE 10 2008 036728, US 5 575 779 y US 2002/123737. Además, para verificar si una unidad de dispensación de fluido, tal como una aguja de inyección, se ha insertado bien en la vena de un paciente, el documento WO 2006/125789 A1 (Peters) divulga un conjunto desechable para establecer una conexión de fluido entre una unidad de dispensación de fluido y un dispositivo de dosificación adaptado para dispensar el fluido en la vena de un paciente, el conjunto desechable que comprende una longitud de un tubo para establecer una conexión de fluido desde la unidad de dispensación de fluido hacia y dentro del dispositivo de dosificación. El tubo comprende una primera y una segunda parte de tubo, estando dispuesta la primera parte de tubo para establecer en una primera parte de extremo una conexión a una segunda parte de extremo de la segunda parte de tubo, y en una segunda parte de extremo una conexión hacia la unidad de dispensación de fluido. La primera parte de tubo comprende una válvula de una vía que se proporciona para permitir un flujo de fluido desde la unidad de dispensación de fluido hacia el dispositivo de dosificación y para evitar un flujo de fluido hacia atrás desde el dispositivo de dosificación hacia la unidad de

dispensación de fluido. La primera parte de extremo de la primera parte de tubo y la segunda parte de extremo de la segunda parte de tubo están en conexión fluida entre sí de manera estanca a los líquidos por medio de un dispositivo de conexión liberable. La conexión liberable está adaptada para permitir un reflujo del paciente hacia la segunda parte de tubo en la dirección del dispositivo de conexión liberable en la posición liberada de la conexión liberable y para evitar un reflujo del paciente en la dirección del dispositivo de conexión liberable en la posición cerrada de la conexión liberable. Dicho dispositivo permite conectar el colector o el depósito de fluido de la parte fija del sistema de dispensación de fluido al dispositivo de dosificación para su inserción en la vena de un paciente. La apertura de la conexión liberable entre la primera y la segunda parte de tubo permite verificar si o no, el dispositivo de dosificación se ha insertado correctamente en la vena de los pacientes permitiendo un reflujo temporal de sangre al dispositivo de dosificación. El riesgo de contaminación de la parte fija del sistema de dispensación de fluido se minimiza por la presencia de la válvula de una vía. Este último sistema está disponible comercialmente bajo el nombre comercial Transflux™ (P&R Medical, Diepenbeek, Bélgica) y se ha utilizado comercialmente durante muchos años.

Aunque el último sistema ya es una gran mejora con respecto a otros sistemas comerciales, en algunas situaciones, la contaminación cruzada sigue siendo una preocupación, por ejemplo, cuando un paciente está conectado a dicho sistema de administración durante un período prolongado de tiempo.

Descripción de la invención

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo que permita conectar el colector o el depósito de fluido de la parte fija del sistema de dispensación de fluido al dispositivo de dosificación para su inserción en la vena de un paciente, lo que permite verificar si o no, el dispositivo de dosificación se ha insertado correctamente en la vena de los pacientes, y esto permite minimizar aún más el riesgo de contaminación de la parte fija del sistema de dispensación de fluido, en particular, previniendo dicha contaminación.

Sorprendentemente, este problema se ha resuelto mediante el uso de dos o más válvulas unidireccionales dispuestas consecutivamente en un tubo, permitiendo un flujo unidireccional en la dirección de un paciente en dicho tubo adecuado para la administración intravenosa de un fluido a un paciente.

En particular, dicho problema se ha resuelto con el conjunto desechable de acuerdo con la primera reivindicación, que se caracteriza por la inclusión de al menos dos válvulas unidireccionales dispuestas consecutivamente en la primera parte de tubo del conjunto desechable. El uso de al menos dos válvulas de una vía dispuestas consecutivamente en la primera parte de tubo del conjunto desechable no se ha divulgado ni sugerido en los documentos WO 2006/125789 A1 o DE 203 01 094 U1, desmontados o juntos.

En particular, el tubo del conjunto desechable de esta invención comprende una primera y una segunda parte de tubo, estando provista la primera parte de tubo para establecer en una primera parte de extremo una conexión a una segunda parte de extremo de la segunda parte de tubo y en una segunda parte de extremo, una conexión hacia una unidad de dispensación de fluido, estando dispuesta la segunda parte de tubo para establecer en una primera parte de extremo una conexión hacia un dispositivo de dosificación y en una segunda parte de extremo una conexión a la primera parte de tubo, en el que la primera parte de tubo comprende una primera válvula unidireccional que se proporciona para permitir un flujo de fluido desde la unidad de dispensación hacia el dispositivo de dosificación y para prevenir un flujo de fluido hacia atrás desde el dispositivo de dosificación hacia la unidad de dispensación de fluido, en el que la primera parte de extremo de la primera parte de tubo y la segunda parte de extremo de la segunda parte de tubo están en conexión fluida entre sí de manera estanca a los líquidos por medio de un dispositivo de conexión liberable, cuya conexión liberable se adapta para permitir un reflujo (control de reflujo sanguíneo) del paciente al dispositivo de dosificación y la segunda parte de tubo en la dirección del dispositivo de conexión liberable en la posición liberada de la conexión liberable y para evitar un reflujo (reflujo sanguíneo) del paciente al dispositivo de dosificación y la segunda parte de tubo en la dirección del dispositivo de conexión liberable en la posición cerrada de la conexión liberable, caracterizada porque la primera parte de tubo comprende una o más segundas válvulas unidireccionales que se proporcionan para permitir un flujo de fluido desde el segundo extremo de la primera parte de tubo hacia el primer extremo de la primera parte de tubo y para prevenir un flujo de fluido hacia atrás desde el primer extremo de la primera parte de tubo hacia el segundo extremo de la primera parte de tubo. En la práctica, esto significa que el fluido fluye desde la segunda parte de extremo de la primera parte de tubo hacia la primera parte de extremo de la segunda parte de tubo.

Preferiblemente, la primera parte de tubo comprende una segunda válvula de una vía.

La una o más segundas válvulas de una vía proporcionan el beneficio adicional de que la contaminación de la parte fija del sistema de dispensación de fluido es despreciable, como se muestra en la parte experimental de esta solicitud.

Sorprendentemente, se ha encontrado que una primera parte de tubo que comprende dos o más válvulas, preferiblemente dos, reduce la contaminación en la parte fija del sistema de dispensación de fluido en un grado mayor que el que el poder de reducción combinado de las válvulas separadas podría sugerir. En otras palabras, cuando la primera válvula reduce la contaminación debida al flujo de fluido hacia atrás que fluye a través de la primera válvula, por lo general aproximadamente 0.1 ml/hora, en X₁%, por ejemplo, 1%, y la segunda válvula reduce la contaminación

debida al flujo de fluido hacia atrás que fluye a través de la segunda válvula, típicamente aproximadamente 0.1 ml/hora, en $X_2\%$, por ejemplo, 1%, luego la contaminación después de la segunda válvula en la dirección del dispositivo de dosificación es menor que X_1 veces X_2 , por ejemplo $1\% \times 1\% = 0.01\%$, y es virtualmente despreciable. Este efecto sinérgico no se observó en una sola válvula que contiene, por ejemplo, dos o más membranas consecutivas. Además, minimiza el riesgo de contaminación de la parte fija del sistema de dispensación de fluido, lo cual es importante, por ejemplo cuando la primera válvula unidireccional es defectuosa, cuando el procedimiento no se realiza correctamente o cuando el reflujo sanguíneo es masivo.

Preferiblemente, la primera y la segunda parte de la tubería solo tienen dos partes de extremo, en este caso no tienen entrada lateral, es decir, los únicos extremos abiertos son la primera y la segunda parte de extremo, como se define en esta solicitud.

Cuando está en uso, la segunda parte de extremo de la primera parte de tubo del conjunto desechable de esta invención puede acoplarse al colector, que a su vez está conectado a un depósito de fluido que contiene el medio de contraste que se administrará al paciente. Sin embargo, el conjunto desechable se puede acoplar a cualquier otra parte fija de un sistema de dispensación de fluido. El primer extremo opuesto de la primera parte de tubo está acoplado a la segunda parte de extremo de la segunda parte de tubo. La segunda parte de extremo de la segunda parte de tubo se acopla a la primera parte de tubo, el primer extremo opuesto del segundo tubo se acopla a una aguja de inyección o cualquier otro dispositivo de dosificación que se inserte en la vena del paciente. Se debe asegurar un llenado completo tanto de tubo como de la aguja con fluido en el momento en que se inserta la aguja de inyección en la vena del paciente, ya que el suministro de aire en la vena expondría al paciente a un alto riesgo. Tan pronto como el dispositivo de dosificación, en particular la aguja de inyección se haya insertado en la vena del paciente y la conexión con el reservorio se haya establecido en la segunda parte del extremo del primer tubo, con la conexión liberable entre la primera y la segunda parte de tubo en el estado conectado, se permite un flujo de fluido desde el depósito hacia la aguja de inyección y la vena de los pacientes.

Al desconectar el dispositivo de conexión liberable, la primera parte de tubo se desconecta de la segunda parte de tubo, la primera parte del extremo de la segunda parte de tubo está abierta al aire y permite aspirar la aguja de inyección, para permitir un reflujo de sangre de la vena de los pacientes a la segunda parte de tubo y para llevar a cabo el llamado control de reflujo de la sangre que indica que el dispositivo de dosificación o la aguja de inyección se han insertado correctamente en la vena de los pacientes. Una vez que se ha observado un reflujo, el dispositivo de conexión liberable se pone en el estado conectado y el reflujo de sangre hacia el colector se inhibe por la presencia de la primera y la segunda válvulas de una vía y la presión de la primera parte de tubo. El control de que el dispositivo de dosificación o la aguja de inyección se ha insertado bien en la vena del paciente es importante, ya que el riesgo de que el líquido fluya desde el depósito hacia el tejido que rodea la vena debe minimizarse, ya que esto puede implicar una necrosis del tejido circundante.

En otras palabras, con el conjunto desechable de esta invención, la segunda parte de tubo se puede desconectar temporalmente de la primera parte de tubo para verificar si el dispositivo de dosificación se ha insertado correctamente en la vena del paciente. Aunque el control de reflujo involucra un reflujo de sangre desde el paciente hacia el tubo, el riesgo de contaminar el colector es despreciable, ya que las dos válvulas de una vía dispuestas consecutivamente presentes en la primera parte de tubo colocada entre la conexión liberable y el colector, inhiben el flujo de sangre a través de las válvulas unidireccionales y hacia la parte fija. En particular, la primera válvula unidireccional reduce el riesgo de contaminación de la parte fija del sistema de dispensación de fluido por primera vez y las una o más segundas válvulas de una vía dispuestas consecutivamente, dispuestas detrás de la primera válvula de una vía en la dirección de la unidad de dispensación de fluido reduce el riesgo de contaminación de la parte fija del sistema de dispensación de fluido una segunda vez.

Además, el riesgo de contaminación se reduce aún más al garantizar que la parte del primer tubo que se extiende entre la primera válvula de una vía y/o la segunda válvula de una vía y la conexión a la parte fija del sistema dispensador de fluido es suficientemente larga.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, el dispositivo de conexión liberable comprende una primera y una segunda parte de conector, la segunda parte de conector está sujeta a una segunda parte de extremo de la segunda parte de tubo y la primera parte de conector está montada en un lado de salida de la primera válvula de una vía para permitir un flujo de fluido desde la unidad de dispensación de fluido a través de la primera válvula de una vía hacia la segunda parte de tubo cuando se han enganchado la primera y la segunda parte de conector.

El riesgo de contaminación hacia el depósito puede reducirse aún más al tener una segunda parte de tubo situada en una posición proximal al paciente con una longitud relativamente más larga en comparación con la primera parte de tubo.

El manejo de, es decir, la desconexión y el restablecimiento de la conexión liberable se facilita en el caso de que la primera parte de conector se coloque en una parte de extremo de la primera válvula de una vía en el lado que apunta hacia la segunda parte de tubo.

- La segunda válvula unidireccional puede montarse en cualquier posición en la primera parte de tubo, es decir, a cualquier distancia de la primera y la segunda parte de conector, respectivamente. Sin embargo, para obtener los mejores resultados, cada válvula, en particular una primera y segunda válvulas, debe montarse a unos 3 cm o más entre sí. Si las válvulas se montan demasiado cerca unas de otras, se reduce el efecto beneficioso sobre la reducción de la contaminación. Preferiblemente, la segunda válvula unidireccional está montada a una distancia de aproximadamente la mitad de la primera parte de tubo, es decir, aproximadamente a la misma distancia de la primera y la segunda parte de conector, respectivamente.
- La segunda válvula unidireccional puede montarse ya sea de manera inestable o desmontable en el tubo, utilizando cualquier combinación de medios de unión comúnmente conocidos como, por ejemplo, pegado, prensado, sujeción o el uso de cualquier conector adecuado conocido por el experto en la técnica, que permite conectar de manera liberable dos partes de un tubo, por ejemplo, un conector luer o un acoplamiento de bayoneta o cualquier otro acoplamiento conocido por el experto en la técnica.
- La primera y la segunda parte de tubo también pueden contener una o más pinzas (30) para cerrar temporalmente la parte de tubo sobre la cual se ha unido la pinza, tal como al presionar o apretar el tubo elástico entre sí de manera que se bloquea el flujo interno. Ventajosamente, dicha pinza (30) puede montarse en la segunda parte de tubo para cerrar el reflujo de la sangre, por ejemplo, cuando la primera y la segunda partes de tubo están desconectadas. De esta manera, las venas del paciente no están expuestas a posibles contaminantes que entren en el segundo extremo abierto de la segunda parte de tubo. Ventajosamente, dicha pinza (30) se puede montar en la primera parte de tubo, entre el segundo extremo (14) de la primera parte (1) de tubo y la segunda válvula (24) unidireccional para reducir aún más el riesgo de contaminación.
- La presente descripción también se relaciona con un sistema de dispensación de fluido que contiene el conjunto desechable descrito anteriormente.
- La presente descripción también se relaciona con el uso del conjunto desechable y el sistema de dispensación de fluido descritos anteriormente para dispensar un fluido en la vena de un paciente.
- La presente descripción se relaciona además con el uso del conjunto desechable y el sistema de dispensación de fluido descritos anteriormente para dispensar un fluido a un paciente.
- La presente descripción también se relaciona con un método para verificar el reflujo de sangre de un paciente hacia un depósito de dispensación de fluido utilizando el conjunto desechable y el sistema de dispensación de fluido descritos anteriormente, de acuerdo con el cual una segunda parte de tubo está conectada a un dispositivo de dosificación que se insertó previamente en la vena de un paciente, la conexión liberable se abre para permitir un reflujo de la vena de los pacientes a la segunda parte de tubo y la conexión liberable se restablece después de que se haya producido y observado el reflujo de la sangre a la segunda parte de tubo.
- La invención se explica adicionalmente en las figuras adjuntas y en la descripción de las figuras.
- La Figura 1 muestra una posible realización del conjunto desechable de la presente invención.
- La Figura 2 muestra un detalle de la primera válvula unidireccional integrada en el conjunto desechable de la presente invención.
- La Figura 3 muestra el conjunto desechable de la presente invención integrado en un sistema de dispensación de fluido.
- Como puede verse 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 está situada distal del paciente, la segunda parte 10 de tubo se encuentra proximal al paciente. Las partes 1, 10 de tubo primera y segunda están en conexión fluida entre sí por medio de un dispositivo 11, 12 de conexión liberable. La primera parte 1 de tubo comprende una primera y una segunda partes 4, 14 de extremo; la segunda parte 10 de tubo comprende una primera y una segunda partes 6, 9 de extremo. La primera parte 4 de extremo de la primera parte 1 de tubo está conectada a la segunda parte 9 de extremo de la segunda parte 10 de tubo por medio del dispositivo de conexión liberable. El dispositivo de conexión liberable que comprende una primera parte 22 de conector que está montada en la primera parte 4 de extremo de la primera parte 1 de tubo, y una segunda parte 23 de conector que está montada en la segunda parte 9 de extremo de la segunda parte 10 de tubo.
- La primera parte de tubo contiene una primera válvula 3 unidireccional, que se proporciona para permitir un flujo de fluido desde la unidad 17, 18 de dispensación de fluido hacia el paciente, o en otras palabras, desde la segunda parte 14 de extremo hacia la primera parte 4 de extremo de la primera parte 1 de tubo. La primera válvula 3 unidireccional está provista para prohibir un flujo de fluido desde el paciente hacia la unidad 17, 18 de dispensación de fluido, o en otras palabras desde la segunda parte 9 de extremo de la segunda parte 10 de tubo a la segunda parte 14 de extremo de la primera parte 1 de tubo. La primera válvula 3 unidireccional puede montarse en algún lugar centralmente de la primera parte 1 de tubo, o desplazarse a una de las partes de extremo. Para facilitar la manipulación, la primera válvula

unidireccional se monta cerca de la primera parte 4 de extremo de la primera parte 1 de tubo, preferiblemente en la parte de extremo.

5 La manipulación se facilita además porque la primera parte 22 de conector de la conexión 11 liberable está montada en una parte de extremo de la primera válvula 3 unidireccional. El conector puede estar hecho de cualquier conector adecuado conocido por la persona experta en la técnica, que permite conectar de manera liberable dos partes de un tubo, por ejemplo, un conector luer o un acoplamiento de bayoneta o cualquier otro acoplamiento conocido por la persona experta en la técnica.

10 La primera parte de tubo contiene además una segunda válvula 24 unidireccional, que se proporciona para permitir un flujo de fluido desde la unidad 17, 18 de dispensación de fluido hacia el paciente, o en otras palabras, desde la segunda parte 14 de extremo hacia la primera la parte 4 de extremo de la primera parte 1 de tubo. La segunda válvula 24 unidireccional está provista para prohibir un flujo de fluido desde el paciente hacia la unidad 17, 18 de dispensación de fluido, o en otras palabras, desde la segunda parte 9 de extremo de la segunda parte 10 de tubo a la segunda parte 14 de extremo de la primera parte 1 de tubo. La segunda válvula 24 unidireccional puede montarse en algún lugar centralmente de la primera parte 1 de tubo, o desplazarse desde el medio a una de las partes de extremo.

La segunda parte 12 de conector está montada en una segunda parte 9 de extremo de la segunda parte 10 del tubo. La primera y segunda parte 11, 12 de conector son conectables liberables entre sí de manera estanca a los líquidos y permiten un flujo de fluido desde la unidad de dispensación de fluidos hacia el paciente, así como a la inversa. Usualmente, la segunda parte 10 del tubo proximal al paciente tendrá una longitud relativamente más larga en comparación con la primera parte 1 del tubo, para evitar que cualquier contaminación termine en la parte 17, 18, 20 fija del sistema de dispensación de fluido. De todos modos, aunque la contaminación originada por un paciente puede terminar en el dispositivo 11, 12 de conexión liberable, las dos válvulas 3, 24 unidireccionales prevendrán un reflujo adicional hacia la unidad 17, 18 de dispensación de fluido, que forman la parte fija del sistema de dispensación de fluido que es reutilizable con todos los pacientes. El riesgo de contaminación de la parte fija puede disminuir aún más al usar una primera parte 1 del tubo con una longitud relativamente larga. Dentro del alcance de la presente invención, se puede usar cualquier tipo o combinación de tipo de válvulas de una vía consideradas adecuadas por el experto en la técnica. A menudo, el uso de una válvula unidireccional hecha de un material transparente se usará ya que ayuda a facilitar el control de la dispensación del fluido.

Una segunda parte 14 de extremo 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 suministro de fluido, es decir reutilizable con cada paciente. En la práctica, el conector 7 luer se utilizará principalmente para conectar el dispositivo de dosificación a un colector 20, que interviene en la dosificación del fluido de contraste contenido en un depósito 17 desde ese depósito al paciente. El colector 20 y el depósito 17 usualmente forman parte de la parte fija del dispositivo de suministro de fluido.

Una primera 6 parte de extremo 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 se inyecta el fluido en la vena del paciente. Como un dispositivo de dosificación, se puede usar cualquier dispositivo adecuado conocido por un experto en la técnica. Un ejemplo adecuado de un dispositivo de dosificación es una jeringa o aguja de inyección.

Como puede verse en la Figura 3, el conjunto 5 desechable de la presente invención puede estar en conexión directa con la parte 17, 18, 20 fija, reutilizable del dispositivo de dosificación de fluido o puede estar conectado indirectamente a ella, para ejemplo en caso de que otros instrumentos estén presentes entre el conjunto desechable y la parte 17, 18, 20 fija del sistema. En ese caso, la primera parte 1 de tubo sirve como un tipo de área de seguridad, ya que aumenta la distancia entre el paciente y el colector y/o el depósito 17, 20 de fluido y la parte fija del dispositivo 17, 18, 20 que es reutilizable con cada paciente y de esa manera ayuda a prevenir la contaminación de la parte fija del dispositivo. Aunque esto no es necesario, se pueden proporcionar tramos adicionales de tubería entre la primera parte 1 de tubería y la parte fija del sistema de dispensación de fluido, utilizando cualquier medio de conexión que el experto en la técnica considere adecuado.

La conexión 11, 12 liberable, utilizada en el conjunto desechable de esta invención puede ser cualquier conexión conocida por la persona experta en la técnica, siempre que contenga una primera y una segunda parte que sean liberables conectables entre sí y en la que la segunda parte 12 en el estado desconectado está abierta al aire para permitir la aspiración y un reflujo de sangre desde la vena de un paciente a la segunda parte 10 de tubo.

Como se ilustra en la Figura 2, la primera válvula de una vía comprende un lado 21 de entrada a lo largo del cual el fluido de la unidad 17, 18 de dispensación de fluido entra en la primera válvula de una vía, y un lado 2 de salida en el lado opuesto de la primera válvula unidireccional, a lo largo de la cual el líquido sale de la primera válvula unidireccional hacia el paciente. Para facilitar la manipulación de la conexión liberable, la primera parte 22 de conector está montada en el lado 2 de salida de la primera válvula 3 unidireccional. La primera parte 22 de conector comprende preferiblemente una brida de bloqueo luer que está adaptada para ser recibida en un conducto 13 correspondiente de la segunda parte 23 de conector de manera estanca a los líquidos. Con una primera parte de conector montada en el

lado 2 de salida de la primera válvula de una vía, cualquier reflujo desde la segunda parte 10 de tubo hacia la primera parte 22 de conector es retenido por la primera válvula de una vía.

Preferiblemente, la primera y la segunda parte 22, 23 de conector se pueden conectar de manera liberable de forma estanca al líquido por medio de una conexión roscada, provista en una pared exterior del conducto 13 y una cara interior de una pared 16 circunferencial que rodea la brida en al menos parte de su longitud, ya que proporciona una apertura y un reajuste sencillos y rápidos. De este modo, la primera brida 11 está adaptada para ser recibida en el segundo conducto 13 correspondiente de manera estanca a los líquidos. Sin embargo, se puede usar cualquier otro medio de conexión liberable, siempre que se respete la conexión hermética.

La segunda parte 10 de tubo puede contener una pinza 30 entre el primer extremo 6 y el segundo extremo 9 para cerrar temporalmente la parte de tubo sobre la cual se ha sujetado la pinza, tal como al presionar o apretar el tubo elástico entre sí de manera que el flujo interno está bloqueado. Además, la primera parte 1 de tubo también puede contener una pinza 30 entre el segundo extremo 14 de la primera parte 1 de tubo y la segunda válvula 24 de una vía para reducir aún más el riesgo de contaminación.

El sistema desechable de la presente invención es adecuado para uso con cualquier sistema de dispensación de fluido para dispensar un fluido a un paciente. El sistema desechable de esta invención es particularmente adecuado para dispensar un fluido en las venas, más particularmente para dispensar un fluido de contraste en la vena de un paciente. Sin embargo, el sistema de dispensación de fluido de esta invención es adecuado para dispensar cualquier fluido a un paciente y en la vena de un paciente, por ejemplo, el sistema de dispensación de fluido de esta invención es adecuado para uso con bombas de infiltración o dispositivos de diálisis. En ese caso, puede requerirse el control del reflujo de otro órgano del paciente, y puede que no implique sangre sino otro fluido que se origina en el paciente. El sistema de dispensación de fluido de esta invención también se puede usar en una situación donde un paciente se mueve de una unidad de dispensación de fluido a otra, ya que no existe riesgo de contaminación de la primera parte de tubo, que cada vez está conectada a la unidad 17, 18 de dispensación de fluido. En ese caso, la aguja de inyección o el dispositivo de dosificación permanece insertado en la vena del paciente, la segunda parte 14 de extremo del primer tubo se desconecta cada vez de un sistema de dispensación de fluido anterior y se vuelve a conectar al siguiente sistema. Esta es una gran ventaja, ya que la aguja de inyección debe insertarse solo una vez y el conjunto desechable se puede llevar junto con el paciente en caso de que sea necesario realizar una serie de pruebas y tratamientos sucesivos. Esto ahorra tiempo y permite al menos duplicar la cantidad de tomografías computarizadas que se pueden realizar en un día.

El tubo puede estar hecho de cualquier material adecuado conocido por el experto en la técnica. Sin embargo, cuando se usa para dispensar líquido de contraste, preferiblemente se usa cloruro de polivinilo. Preferiblemente, el material de tubo es transparente ya que permite observar visualmente el reflujo sanguíneo. Preferiblemente, el material de tubo es flexible para un fácil acoplamiento y desacoplamiento. Preferiblemente, el material de tubo es adecuado para ser esterilizado, ya que se usa en condiciones médicas y/o estériles.

Las dimensiones de la primera y la segunda parte de tubo no son críticas para la presente invención y pueden ser adaptadas por la persona experta en la técnica a la solicitud pretendida. En los sistemas de tomografía computarizada, la distancia y, por lo tanto, la longitud de tubo entre la aguja de inyección y el depósito que contiene el medio de contraste a menudo será de aproximadamente 1 metro. Dicha tubería puede tener, por ejemplo, un volumen interno de aproximadamente 5-10 ml, con un contenido total del depósito de líquido de contraste de aproximadamente 110 ml. Sin embargo, con la formación de imágenes por RM, a menudo el líquido se inyecta en la vena del paciente bajo presión y es necesario guardar una distancia algo mayor. Para minimizar el riesgo de expansión local de la tubería y optimizar el llamado bolo, generalmente se usará una tubería que tenga un espesor de material relativamente más grueso. Al igual que en la formación de imágenes por RM, el volumen del fluido de contraste a menudo se limita a 10-15 ml, por lo general se utilizará un tubo con un diámetro interno más pequeño y un volumen interno de solo aproximadamente 3 ml, aunque esto puede ser un poco más o menos. Una longitud de tubo utilizada comúnmente en la formación de imágenes por RM es de aproximadamente 120 cm, aunque puede ser más larga o más corta dependiendo de la naturaleza del dispositivo usado. Sin embargo, el sistema de dispensación de fluidos de esta invención no está limitado para uso con medio de contraste solamente, sino que es adecuado para usar con una amplia variedad de fluidos que se van a administrar a un paciente.

Cuando está en uso, la primera y la segunda parte 1, 10 de tubo se usan en el estado conectado del dispositivo 11, 12 de conexión. La segunda parte 10 de tubo está conectada a una aguja de inyección a través del segundo conector 8 luer. La primera parte 1 de tubo está conectada al sistema 20 de dispensación de fluido a través del primer conector 14 luer. Una vez que se ha establecido la conexión, el sistema generalmente se descarga con un fluido fisiológico contenido en el depósito 18. Después de que se termina la descarga, la conexión del colector 20 hacia el depósito 18 se cierra, y la conexión del colector hacia el depósito 17 de fluido de contraste se abre, de modo que el fluido de contraste puede fluir hacia el tubo 15. Después de haber llenado completamente el tubo 15 y la aguja de inyección, la aguja se inserta en la vena del paciente. El control de reflujo, para verificar si la aguja de inyección se insertó de manera correcta en la vena del paciente, se realiza desconectando la primera y la segunda parte 11, 12 de conector, aspirando la segunda parte 10 de tubo que contiene la aguja de inyección y verificando si hay o no un reflujo de sangre del paciente a la segunda parte 10 de tubo. Después de observar el reflujo en la segunda parte 10 de tubo, se

restablece la conexión de la primera y la segunda parte 11, 12 de conector, ya no se produce el reflujo de sangre hacia la segunda parte de tubo y se puede permitir el flujo de fluido de contraste desde el depósito 17 hacia la vena de los pacientes. Se permite que el fluido fluya según lo indicado por las flechas en la Figura 1, desde el depósito a la primera parte 1 de tubo, a través de la segunda válvula 24 unidireccional, a través de la primera válvula 3 unidireccional y la segunda parte 10 de tubo hacia la aguja de inyección y se entrega en la vena de los pacientes.

De lo anterior, quedará claro que cualquier contaminación originada por el paciente penetra en la segunda parte de tubo y podría en principio alcanzar la primera válvula de una vía, después de haber pasado la conexión liberable. Sin embargo, la primera válvula de una sola vía inhibirá casi completamente cualquier reflujo adicional hacia esa unidad de dispensación de fluido, ya que solo permite un flujo desde la unidad de dispensación de fluido al paciente. La segunda válvula de una vía inhibirá completamente cualquier reflujo adicional hacia esa unidad de dispensación de fluido. Quedará claro que la primera parte de tubo entre la primera válvula de una vía y el sistema de dispensación de fluido funciona como una especie de zona 29 de seguridad, y que la segunda válvula de una vía permite minimizar adicionalmente el riesgo de contaminación del sistema de dispensación de fluido en caso de que cualquier contaminación pueda terminar dentro y más allá de la primera válvula de una vía. De este modo, se proporciona un sistema, que muestra triple seguridad.

En particular, cuando se hace uso de un tubo con un diámetro pequeño, con el conjunto desechable de la presente invención, la descarga se puede realizar con un medio de contraste diluido que es una mezcla de fluido fisiológico y medio de contraste ya que el volumen reducido de tubo permite reducir las pérdidas del medio de contraste. Esto se prefiere porque, de lo contrario, la concentración inicial del medio de contraste puede ser demasiado baja para obtener formación imágenes reproducibles.

La desconexión de la primera y la segunda parte del dispositivo de conexión permite realizar un control de reflujo mediante la 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. En caso de que se haya insertado la aguja en la vena del paciente, se observará un reflujo de sangre del paciente a la segunda parte 1 de tubo al aspirar. En caso de que la aguja no se inserte en la vena, no se observará reflujo de sangre y la aguja deberá volver a insertarse. Se entiende implícitamente que el material de tubo es suficientemente transparente para la inspección visual del reflujo de la sangre.

La presente invención también se relaciona con un sistema de dispensación de fluido que contiene el conjunto desechable descrito anteriormente.

La presente invención se relaciona además con un método para verificar una inserción correcta de un dispositivo de dosificación en la vena de un paciente. Este método comprende los pasos de

- 1) conectar una segunda parte (10) de tubo a un dispositivo de dosificación que previamente se ha insertado en la vena de un paciente;
- 2) aflojamiento o desacoplamiento temporalmente de la conexión liberable entre la primera y la segunda parte 11, 12 de conector para permitir un reflujo de sangre hacia la segunda parte de tubo;
- 3) establecer el reflujo de sangre en la segunda parte de tubo; y
- 4) volver a conectar la primera y la segunda parte 11, 12 de conector para permitir un flujo desde el depósito al dispositivo de dosificación.

La invención se describirá ahora con más detalle mediante algunos ejemplos, sin limitarse a ellos.

Experimental

Para verificar la seguridad del conjunto desechable de doble válvula y el sistema de administración de fluido de contraste de acuerdo con la invención y para justificar su uso clínico, se realizó un experimento en conejos con inyección intravenosa de un compuesto radioactivo difusible ^{99m}Tc -dimercaptopropionil-albúmina de suero humano (^{99m}Tc -DMP-HSA). Una vez inyectado en un paciente o animal, permanece en gran parte en el depósito de sangre. El marcador se controló muestreando el sistema de administración para verificar si el compuesto radioactivo (simulando patógenos infecciosos) de la línea del paciente en contacto estrecho con el torrente sanguíneo del animal puede cruzar la zona de seguridad (Figura 3) y alcanzar el sistema de inyector de doble jeringa.

Materiales y métodos

Este estudio con animales fue aprobado por los comités institucionales de ética y radioprotección. Para simular el escenario clínico normal, los estudios se realizaron con un inyector eléctrico (Dual Shot GX; Nemoto Kyorindo, Tokio, Japón) que comprende dos jeringas desechables, una de 200 ml para infusión de medios de contraste y la otra de 100 ml para la descarga salina normal, ambas acopladas entre sí y con un conjunto de llenado e inyección a través de un conector en T. Se probaron doce sistemas de dispensación de medios de contraste de acuerdo con la invención de acuerdo con los dos protocolos siguientes:

- a) Múltiples usos de jeringas desechables llenas de solución salina (Protocolo A). Ambas jeringas desechables se llenaron con solución salina para el llenado adicional de varios equipos de infusión ($n = 6$).
- b) Múltiples usos de jeringas desechables rellenas con agente de contraste y solución salina en dos jeringas de potencia separadas (Protocolo B), teniendo en cuenta la viscosidad diferente.

5 Para simular las condiciones clínicas normales, una jeringa se cargó con medio Iomeron® 350 (medio de contraste alojado Iomeprol, Bracco, Konstanz, Alemania) y la otra con solución salina. Después de llenar con medio en cada sistema de administración, se introdujo un volumen de 100 ml de solución salina a través de la línea ($n = 6$).

10 Los experimentos se realizaron utilizando conejos blancos normales machos de Nueva Zelanda ($n = 2$) que pesaban alrededor de 5.0 kg (Animal House, K.U. Leuven, Bélgica). El animal fue sedado por administración intramuscular de Ketalar (clorhidrato de ketamina, Parke-Davis Warner-Lambert, Bornem, Bélgica) y Ranpun (clorhidrato de xilazina, Bayer AG, Leverkusen, Alemania) a 0.5 ml/kg para ambos. Luego, se mantuvo bajo sedación durante el experimento usando pentobarbital (Nembutal; Sanofi Sante Animale, Bruselas, Bélgica) por vía intraperitoneal a 60 mg/kg. Después de la fijación y restricción del conejo sedado en posición supina usando un soporte dedicado, se colocó un catéter venoso periférico de 22 G (0.9 mm x 25 mm, BD Insyte-W™, Madrid, España) en la vena marginal de ambas orejas. Uno de ellos se usó para la administración de la solución del marcador radiactivo y el otro para la conexión del sistema de administración del paciente de acuerdo con la invención que se va a probar y para la extracción de sangre para controlar la radioactividad restante en el animal a lo largo del tiempo.

20 Se preparó una dosificación única de 370 MBq de ^{99m}Tc -DMP-HAS como se describe en: Verbeke KA, Vanbilloen HP, de Roo MJ, Verbruggen AM (1993) Technetium-99m mercaptoalbumin as a potential substitute or technetium-99m labeled red blood cells. Eur J Nucl Med 20: 473-482) y administrado al animal. Luego, los equipos de infusión previamente llenos con solución salina o medio de contraste junto con solución salina se acoplaron al catéter contralateral de tal manera que se garantice un contacto entre la solución y la sangre animal sin aire en el medio. Teniendo en cuenta que una exploración real solo toma unos minutos, el animal se dejó en conexión con la línea del paciente durante 10 minutos. Después de ese período, la línea del paciente se desconectó cuidadosamente del animal.

30 Se recogió una alícuota de 10 ml, así como el contenido total de 3.5 ml, golpeando desde el extremo de apertura del conjunto de llenado e inyección (extremo 7 del tubo, a través de la zona de seguridad) y la línea del paciente (extremo 9 del tubo), respectivamente. Sus radioactividades fueron contadas por 1 minuto (cpm). Se retiraron muestras de sangre animal (200 μl) para controlar la actividad circulante durante cada prueba. Las mediciones de radioactividad de las muestras recolectadas montadas en un cambiador de muestras (Wallac 1480 Wizard 3", Wallac, Turku, Finlandia) se realizaron utilizando un contador gamma (cristal de pozo de 3 pulgadas de NaI (TI)) acoplado a un analizador multicanal.

40 Los análisis estadísticos se llevaron a cabo utilizando el software GraphPad Prism V.3 (GraphPad Software Inc., San Diego, CA). Los datos numéricos de las actividades radiactivas medidas se expresaron como desviación estándar $\pm$ promedio y se compararon entre el conjunto de jeringas de inyección y la radiación de fondo natural usando la prueba t de Student de dos colas. Se consideró una significancia estadística a un valor de probabilidad menor de 0.05.

Resultados

45 Los conejos toleraron bien los procedimientos experimentales que incluyeron sedación, anestesia, cateterización de venas marginales del oído, inyección de trazadores y múltiples muestreos durante tres horas por protocolo, y luego recuperaron su estado normal.

50 Los sistemas de administración al paciente se probaron de acuerdo con dos protocolos: A) usos múltiples de jeringas desechables llenas con solución salina, y B) usos múltiples de las dos jeringas desechables llenas con solución de contraste y la otra con solución salina. Después de conectar cada línea de paciente a un conejo, que eran inyectadas intravenosas con ^{99m}Tc -DMPHASA, las muestras recogidas del equipo de llenado e inyección y la línea del paciente se contabilizaron para determinar la radioactividad en comparación con el fondo natural.

55 Los resultados obtenidos de los protocolos de contraste de solución salina y solución más salina se muestran en la Tabla 1. Para el protocolo de solución salina, la radioactividad detectada en la circulación sanguínea del conejo (1655903 ± 593221 cpm por 0.2 ml de sangre) fue estadísticamente más alta que esa (52894 ± 33080 cpm) en la línea del paciente ($p < 0.0001$). En realidad, no se detectó radioactividad del equipo de llenado e inyección en comparación con la línea del paciente a través de la zona de seguridad ($p = 0.003$). No hubo diferencias significativas entre la radioactividad en las muestras (8 ± 3 cpm) del equipo de llenado e inyección y la radiación natural de fondo (7 ± 3 cpm) ($p = 0.726$).

65 Asimismo, en el protocolo de agente de contraste, hubo diferencias significativas entre la radioactividad detectada en la circulación sanguínea del animal (1119107 ± 183174 cpm por 0.2 ml de sangre) y la línea del paciente (32991 ± 20232); ($p < 0.0001$). No se encontró radioactividad en ninguna muestra del equipo de llenado e inyección (6 ± 6 cpm) en gran contraste con la línea del paciente a través de la zona de seguridad ($p = 0.003$). Estadísticamente, no hubo

diferencias significativas entre las muestras del equipo de llenado e inyección (6 ± 6 cpm) y la radiación natural de fondo (6 ± 4 cpm); ($p = 0.955$).

5 Tabla 1: Resultados de medición de radioactividad en los ejemplos de los protocolos de solución salina experimental y solución salina adicional de contraste así como la sangre de los animales experimentales usando el conjunto de llenado y eyección de acuerdo con la invención.

		Sangre de animal (0.2 mL) CPM n=6	Línea de paciente CPM (n=6)	Conjunto de llenado e inyección CPM (n=6)	Radiación de fondo natural CPM (n=6)
		Antes de la zona segura		Después de la zona segura	
Protocolo de solución salina	Muestras	2,056,151	88,259	6	6
		2,580,793	36,427	5	5
		1,411,901	95,484	11	13
		1,707,872	30,787	7	5
		1,230,304	12,328	5	4
		948,399	54,081	12	9
	Media	1,655,903	52,894	8	7
	DE	593,221	33,080	3	3
	Valores de p	Conjunto de llenado e inyección vs. Radiación de fondo natural			0.726
		Línea de paciente vs. Radiación de fondo natural			0.003
		Sangre de animal vs. Radiación de fondo natural			< 0.0001
		Conjunto de llenado e inyección vs. Línea de paciente			0.003
		Conjunto de llenado e inyección vs. Sangre de animal			< 0.0001
		Línea de paciente vs. Sangre de animal			< 0.0001
Protocolo de contraste	Muestras	1,269,190	60,928	5	9
		1,401,743	52,357	7	12
		1,067,618	14,303	2	0
		1,086,509	10,062	5	6
		965,634	30,246	0	3
		923,948	30,052	16	4
	Media	1,119,107	32,991	6	6
	DE	183,174	20,232	6	4
	Valores de p	Conjunto de llenado e inyección vs. Radiación de fondo natural			0.955
		Línea de paciente vs. Radiación de fondo natural			0.003
		Sangre de animal vs. Radiación de fondo natural			< 0.0001
		Conjunto de llenado e inyección vs. Línea de paciente			0.003
		Conjunto de llenado e inyección vs. Sangre de animal			< 0.0001
		Línea de paciente vs. Sangre de animal			< 0.0001

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (5) desechable para establecer una conexión de fluido entre una unidad (17) de dispensación de fluido y un dispositivo de dosificación adaptado para dispensar el fluido en la vena de un paciente; el conjunto (5) desechable que comprende una longitud de un tubo (15) para establecer una conexión de fluido desde la unidad de dispensación de fluido hacia y dentro del dispositivo de dosificación, en el que el tubo (15) comprende una primera (1) y una segunda (10) parte de tubo, estando provista la primera parte (1) de tubo para establecer en una primera parte (4) de extremo una conexión a una segunda parte (9) de extremo de la segunda parte (10) de tubo, y en una segunda parte (14) de extremo una conexión hacia la unidad de dispensación de fluido, donde la segunda parte (10) de tubo está provista para establecer en una primera parte (6) de extremo una conexión hacia el dispositivo de dosificación y el paciente y en una segunda parte (9) de extremo una conexión a la primera parte (1) de tubo, en la que la primera parte (1) de tubo comprende una primera válvula (3) de una sola vía que se proporciona para permitir un flujo de fluido desde la unidad (17, 18) de dispensación hacia el dispositivo de dosificación y para evitar un flujo de fluido hacia atrás desde el dispositivo de dosificación hacia la unidad de dispensación de fluido,
- en el que la primera parte (4) de extremo de la primera parte de tubo y la segunda parte (9) de extremo de la segunda parte (10) de tubo están en conexión fluida entre sí de manera estanca a los líquidos por medio de un dispositivo (11, 12) de conexión liberable, cuya conexión liberable está adaptada para permitir un reflujo del paciente hacia la segunda parte (10) de tubo en la dirección del dispositivo de conexión liberable en la posición liberada de la conexión liberable y para evitar un reflujo del paciente en la dirección del dispositivo (11, 12) de conexión liberable en la posición cerrada de la conexión liberable, en el que el dispositivo de conexión liberable comprende una primera (11) y una segunda parte (12) de conector, en que la segunda parte (12) de conector es sujeta a una segunda parte (9) de extremo de la segunda parte (10) de tubo y en que la primera parte (11) de conector está montada en un lado (2) de salida de la primera válvula (3) de una vía, para permitir un flujo de fluido desde la unidad de dispensación de fluido a través de la primera válvula (3) de una vía en la segunda parte (10) de tubo cuando la primera (11) y la segunda parte (12) de conector se han enganchado;
- caracterizado porque la segunda parte (14) de extremo de la primera parte (1) de tubo del conjunto desechable en uso está acoplada a un colector (20) de la unidad (17) de dispensación de fluido; que la primera parte de tubo comprende una o más segundas válvulas (24) de una vía que se proporcionan para permitir un flujo de fluido desde el segundo (14) extremo de la primera parte (1) de tubo hacia el primer extremo (4) de la primera parte (1) de tubo y para prevenir un flujo de fluido hacia atrás desde el primer extremo (4) de la primera parte (1) de tubo hacia el segundo extremo (14) de la primera parte (1) de tubo, y que dicho una o más segundas válvulas de una vía están dispuestas a una distancia de 3 cm o más de la primera válvula de una vía.
2. El conjunto desechable como se reivindicó en la reivindicación 1, caracterizado porque comprende una segunda válvula (24) de una vía.
3. El conjunto desechable como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado porque la primera parte (11) de conector está colocada en una parte de extremo de la primera válvula (3) de una vía en el lado que apunta hacia la segunda parte (10) de tubo.
4. El conjunto desechable como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la segunda válvula (24) de una vía está montada a una distancia de aproximadamente la mitad de la primera parte de tubo, es decir, aproximadamente a la misma distancia de la primera y segunda parte de conector, respectivamente.
5. El conjunto desechable como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el dispositivo (11, 12) de conexión liberable es un conector luer.
6. El conjunto desechable como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la primera parte (11) de conector comprende una primera brida de bloqueo luer que está adaptada para ser recibida al menos parcialmente dentro de un conducto (13) correspondiente de la segunda parte (12) de conector de manera estanca a los líquidos, para establecer la conexión de fluido entre la primera y la segunda parte de conector.
7. El conjunto desechable como se reivindicó en la reivindicación 6, caracterizado porque la conexión estanca a los líquidos de la primera y la segunda parte (11, 12) de conector se logra mediante un acoplamiento de bayoneta o una conexión roscada en una pared exterior del conducto (13) y una cara interior de una pared (16) circunferencial que rodea la primera brida de bloqueo.
8. El conjunto desechable como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque la segunda parte (10) de tubo tiene una longitud que es más larga en comparación con la longitud de la primera parte (1) de tubo.
9. El conjunto desechable como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el tubo (1, 10) tiene un diámetro reducido.

10. El conjunto desechable como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el dispositivo de dosificación es una aguja de inyección.

5 11. El conjunto desechable como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque la primera y/o la segunda parte de tubo comprende una o más pinzas (30).

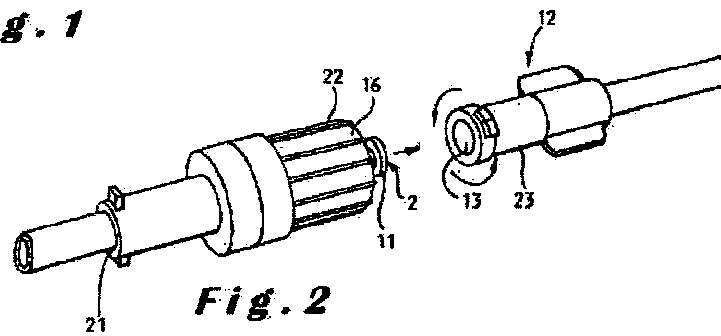
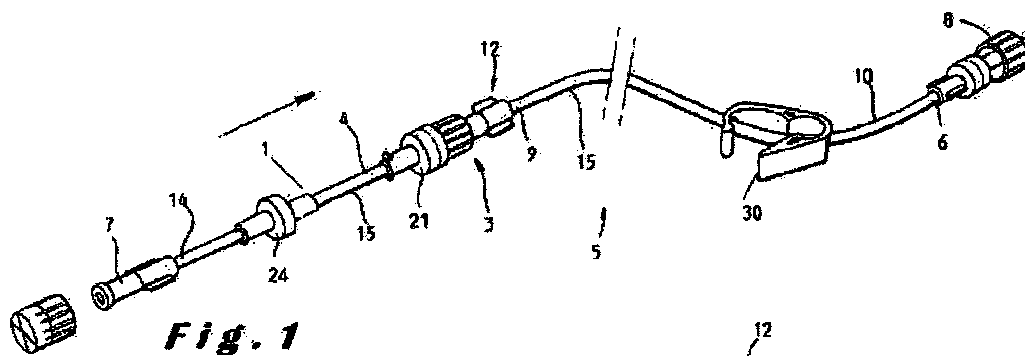


Fig. 3

