

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 501**

51 Int. Cl.:

A61M 39/00 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

A61M 5/148 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2013 PCT/EP2013/062238**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.12.2013 WO13186300**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2013 E 13728211 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2861276**

54 Título: **Conjunto de inyección de productos líquidos y viscosos**

30 Prioridad:

13.06.2012 FR 1255530

13.06.2012 US 201261659288 P

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

28.05.2019

73 Titular/es:

MEDEX (100.0%)

**240 Allée Jacques Monod Ilena Park Immeuble
M2**

69800 Saint-Priest, FR

72 Inventor/es:

TERRASSE, SAMUEL;

MATRAY, DAMIEN;

MANEUF, NATHALIE y

MILCENT, ANNE-MARIE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 714 501 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 inyección de productos líquidos y viscosos

5 Campo técnico

La presente invención se refiere al campo técnico general de la administración de productos, principalmente líquidos o viscosos, a un paciente, por ejemplo, por vía parenteral, eventualmente a partir de una bolsa flexible.

10 Más específicamente, la presente invención se refiere a un conjunto de uso médico que permite la inyección de productos líquidos o viscosos en el cuerpo humano

Descripción general del estado de la técnica

15 Los avances de la medicina han permitido desarrollar diversos procedimientos de análisis y de control del estado de los pacientes.

Entre estos procedimientos, se incluyen los análisis realizados después de la inyección de un producto de contraste, por ejemplo, para la formación de imágenes médicas que incluye tanto la formación de imágenes de rayos X como la formación de imágenes por resonancia magnética (IMR) o la medicina nuclear.

20 En la mayoría de los casos, la operación de inyección del producto de contraste requiere la transferencia del producto de contraste entre un recipiente que contiene tal producto de contraste y el paciente. Esta transferencia se realiza utilizando un conjunto de uso médico que comprende una línea de inyección (tal como un tubo conectado por un lado al recipiente por otro al paciente) para la transferencia del producto de contraste entre el recipiente y el paciente.

A menudo es necesario llenar el recipiente de producto de contraste antes de transferirlo al paciente. En este caso, la operación de inyección comprende:

- 30 - una etapa de llenado del recipiente con el producto de contraste a partir de la fuente de alimentación, y
- una etapa de transferencia del producto de contraste entre el recipiente y el paciente.

Para llenar el recipiente se utiliza, por ejemplo, un dispositivo autónomo que permite llenar el recipiente a partir de una fuente de alimentación.

Sin embargo, una solución de este tipo presenta el inconveniente de que requiere una gran cantidad de manipulaciones para:

- 40 - la conexión/desconexión del recipiente con el dispositivo autónomo, por un lado, y
- la conexión/desconexión del recipiente con la línea de inyección por otro lado.

Estas manipulaciones pueden reducir la calidad de la asepsia.

45 Para solucionar este inconveniente, el documento EP 0 648 513 propone un conjunto de uso médico que comprende:

- 50 - una línea de inyección para la transferencia del producto que se va a inyectar entre el recipiente y el paciente, y
- una línea de llenado para la transferencia del producto que se va a inyectar entre una fuente de alimentación y el recipiente.

Este conjunto presenta la ventaja de limitar el número de conexiones/desconexiones necesarias para la realización de la etapa de llenado del recipiente.

55 Al utilizar el conjunto de uso médico descrito en el documento EP 0 648 513, la etapa de llenado puede realizarse de acuerdo con tres técnicas diferentes:

i) el llenado por gravedad de la fuente de alimentación:

60 Un inconveniente de esta técnica es que la duración de llenado del recipiente es demasiado larga, lo que supone una larga duración de la operación de inyección. Las siguientes dos técnicas de llenado tienen la finalidad de reducir la duración de llenado:

ii) el llenado por succión del producto contenido en la fuente de alimentación:

65 Un inconveniente de esta técnica es que puede degradar la calidad del producto de contraste. De hecho, durante el llenado por succión principalmente mediante una jeringa, se crea una depresión significativa en la

línea de llenado y el componente de agua del producto de contraste puede pasar a la fase gaseosa. Este fenómeno se amplifica en el caso de que el producto de contraste se caliente.

Otro inconveniente de esta técnica se refiere a las pérdidas de carga en la línea de llenado. De hecho, dado que el desplazamiento del producto de contraste es inducido por la depresión creada por la jeringa, la velocidad de desplazamiento del producto de contraste está limitada por la diferencia de presión generada entre la presión atmosférica y la presión en la jeringa, siendo un límite físico de un bar;

iii) el llenado por presurización de la fuente de alimentación:

Un inconveniente de esta técnica es que solo puede realizarse con una fuente de alimentación rígida. Además, esta técnica solo puede realizarse a una presión muy baja (inferior a un bar) para limitar el riesgo de fugas. Por último, esta técnica no permite determinar la cantidad de producto transferido entre la fuente primaria y el recipiente.

Los documentos US 2011/301539, US 4 596 575, US 3 888 239, FR 2 850 027, EP 0 650 739, WO 99/21600, US 5 165 874 y US 5 078 683 proponen otros conjuntos de uso médico.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de uso médico que permita superar al menos uno de los inconvenientes mencionados anteriormente.

Breve descripción de la invención

A tal fin, la invención propone un conjunto de uso médico para la inyección a un paciente de un producto líquido o viscoso, tal como un producto de contraste, caracterizado por que el conjunto comprende:

- una línea de inyección para la transferencia del producto que se va a inyectar entre un recipiente y el paciente, comprendiendo dicha línea de inyección una parte tubular frontal, una parte tubular posterior y una válvula antirretorno con umbral sobre la parte tubular posterior, donde dicha válvula antirretorno con umbral permite el paso del producto líquido del recipiente al paciente,
- una línea de llenado para la transferencia del producto que se va a inyectar entre una fuente de alimentación y el recipiente a través de la parte tubular frontal, estando adaptada dicha línea de llenado a la línea de inyección entre las partes tubulares frontal y posterior y que comprende una válvula antirretorno que permite el paso del producto líquido de la fuente de suministro al recipiente,
- una interfaz de acoplamiento sobre la línea de llenado destinada a acoplarse a una unidad de bombeo que permite el desplazamiento del líquido entre la fuente de alimentación y el recipiente.

Los aspectos preferidos, pero no limitativos del conjunto de uso médico de acuerdo con la invención son los siguientes:

- la línea de llenado comprende una tubería frente a la interfaz de acoplamiento y una tubería tras la interfaz de acoplamiento, siendo la dureza de la tubería frente a la interfaz de acoplamiento superior a la dureza de la tubería tras la interfaz de acoplamiento;
- la dureza de la tubería frente a la interfaz de acoplamiento es igual o superior a 70 ShA (la dureza Shore, expresada en Shore A o ShA, corresponde a una unidad de medida de la dureza de los elastómeros o de determinados materiales plásticos muy bien conocida por los expertos en la materia y reconocida por las normas internacionales ISO 868 y 7619, ASTM D 2240 y DIN 53505);
- la línea de llenado comprende una tubería frente a la interfaz de acoplamiento y una tubería tras la interfaz de acoplamiento, siendo el diámetro interior de la tubería frente a la interfaz de acoplamiento superior al diámetro interior la parte tubular posterior de la línea de inyección;
- el diámetro interior de la tubería frente a la interfaz de acoplamiento está comprendido entre 3 y 6 milímetros;
- la línea de llenado comprende una tubería frente a la interfaz de acoplamiento y una tubería tras la interfaz de acoplamiento, siendo la dureza de la tubería tras la unidad de bombeo inferior a la dureza de la parte tubular posterior de la línea de inyección;
- la dureza shore de la tubería tras la unidad de bombeo está comprendida entre 60 y 80 ShA;
- la línea de llenado comprende una tubería frente a la interfaz de acoplamiento y una tubería tras la interfaz de acoplamiento, siendo el diámetro de la tubería tras la interfaz de acoplamiento superior al diámetro de la parte tubular posterior de la línea de inyección;
- el conjunto de uso médico comprende además el recipiente, estando dicho recipiente conectado a la línea de inyección antes de su uso;
- el recipiente es una bolsa compuesta por dos láminas de material superpuestas y soldadas en su periferia para definir un espacio destinado a contener el producto líquido o viscoso;
- el conjunto de uso médico comprende además una conexión inamovible entre el recipiente y la línea de inyección.

El lector apreciará que el conjunto de uso médico se puede utilizar en un inyector del tipo descrito en la solicitud de patente francesa número n.º FR 1255530 presentada a nombre de la sociedad MEDEX. En este caso, el recipiente del conjunto de uso médico es una bolsa que comprende láminas superpuestas y soldadas en su periferia y un conducto para el paso del producto líquido o viscoso. Esta bolsa está destinada a colocarse en el inyector de modo

que el conducto de la bolsa sea el elemento de la bolsa más alejado del suelo para que un eventual volumen de aire contenido en la bolsa esté en contacto con el conducto cuando la bolsa se llene de producto líquido o viscoso.

Breve descripción de las figuras

5 Otras características y ventajas de la invención resultarán de siguiente descripción, que tiene carácter meramente ilustrativo y no limitativo, y debe leerse con referencia a la Figura 1 que ilustra una realización de un conjunto de uso médico para la inyección de un producto líquido o viscoso a un paciente.

10 Descripción de realizaciones de la invención

Como se indicó anteriormente, una operación de inyección generalmente comprende dos fases:

- 15
- una fase de llenado de un recipiente con un producto que se va a inyectar, y
 - una fase de administración del producto al paciente desde el recipiente.

En efecto, el recipiente utilizado durante una operación de inyección generalmente está vacío para permitir que el usuario lo use con diferentes tipos y/o concentraciones de productos que se van a inyectar.

20 El conjunto de inyección de uso médico que se describe a continuación permite la realización de estas dos fases (es decir, llenado/administración) durante una operación de inyección.

Aspectos generales

25 Con referencia a la Figura 1, se ilustra una realización del conjunto de uso médico para la inyección a un paciente de un producto líquido o viscoso, tal como un producto de contraste.

30 El conjunto de uso médico comprende una línea de inyección 1 y una línea de llenado 2. La línea de inyección 1 permite la transferencia del producto que se va a inyectar entre un recipiente 3 y el paciente. La línea de llenado 2 permite la transferencia del producto que se va a inyectar entre una fuente de alimentación primaria 4 y el recipiente 3.

35 La presencia de una línea de llenado 2 permite mejorar la asepsia de la operación de inyección, limitándose el número de conexiones/desconexiones necesarias para permitir el llenado del recipiente 3.

El conjunto de uso médico también comprende una interfaz de acoplamiento 26 en la línea de llenado 2. Esta interfaz de acoplamiento 26 permite acoplar una unidad de bombeo 22 a la línea de llenado del conjunto de uso médico.

40 La presencia de una interfaz de acoplamiento 26 cuando va asociada a una unidad de bombeo 22 permite acelerar la velocidad de llenado al tiempo que limita el riesgo de degradación de la calidad del producto líquido que se desplaza entre la fuente de alimentación primaria 4 y el recipiente 3.

45 La unidad de bombeo 22 puede ser una bomba peristáltica (compuesta de rodillos y de un motor) y la interfaz de acoplamiento 26 puede ser un tubo flexible destinado a entrar en contacto con los rodillos de la bomba peristáltica. El diámetro, el grosor y la elasticidad del tubo flexible se adaptan para permitir mejorar el acoplamiento de la línea de llenado 2 con la unidad de bombeo 22. En particular, la interfaz de bombeo puede ser un tubo:

- 50
- de diámetro interior comprendido entre 2 y 8 milímetros, preferiblemente entre 3 y 6 milímetros y más preferiblemente igual a 4,8 milímetros,
 - de grosor comprendido entre 1 y 3 milímetros, preferiblemente entre 1 y 2 milímetros y más preferiblemente igual a 1,6 milímetros, y
 - de dureza Shore A comprendida entre 55 y 75 ShA, preferiblemente entre 55 y 65 ShA y más preferiblemente igual a 60 ShA.

55 La presencia de una interfaz de acoplamiento 26 integrada con la línea de llenado 2 permite evitar el contacto directo de la unidad de bombeo 22 con la solución inyectable.

60 De esta manera, ya no es necesario limpiar la unidad de bombeo 22 con cada reemplazo de la fuente de alimentación y, en particular, cuando las fuentes de alimentación usadas sucesivamente contienen productos de diferentes naturalezas.

65 También se mejora la asepsia de la operación de llenado, ya que la unidad de bombeo 22 no está conectada directamente al conjunto de uso médico, sino que está acoplada al mismo por medio de la interfaz de acoplamiento 26.

Línea de inyección

La línea de inyección 1 comprende una parte tubular frontal 12, una parte tubular posterior 11 y un conector 14 de tres entradas (principalmente de tipo conector en Y o T) entre las partes tubulares frontal y posterior 11, 12. El conector 14 de tres entradas permite conectar la línea de llenado 2 con la línea de inyección 1.

Uno de los extremos de la línea de inyección 1 comprende un elemento de adaptación (tal como un "luer lock"), destinado a conectarse a un conducto de inyección 15. Este conducto de inyección 15 es, por ejemplo, un catéter, una aguja hipodérmica o intravenosa o cualquier otro tipo de conducto de inyección conocido por los expertos en la materia.

El otro extremo de la línea de inyección 1 está conectado al recipiente 3 destinado a contener el producto que se va a inyectar al paciente.

De manera ventajosa, el recipiente 3 puede integrarse en el conjunto de uso médico. En otras palabras, el conjunto de uso médico comprende el recipiente 3. En este caso, el recipiente 3 se conecta previamente a la línea de inyección 1 durante la fabricación del conjunto de uso médico.

De esta manera, el usuario no necesita conectar el recipiente 3 a la línea de inyección 1 cuando usa el conjunto de uso médico.

Esto permite limitar el número de manipulaciones necesarias para la instalación del conjunto de uso médico. Esto también permite aumentar la asepsia del conjunto de uso médico. Por último, esto permite limitar los riesgos de error (por ejemplo, relacionados con la conexión de un recipiente no adaptado al conjunto de uso médico) durante la instalación del conjunto de uso médico.

Preferiblemente, el conjunto de uso médico comprende además una conexión inamovible 31 entre el recipiente 3 y la línea de inyección 1. Esto permite limitar los riesgos de desconexión entre el recipiente 3 y la línea de inyección 1.

En el contexto de la presente invención, la expresión "conexión inamovible" significa un elemento (por ejemplo, una soldadura, una unión, o cualquier otro elemento conocido por los expertos en la materia) que permite un ensamblaje permanente de dos piezas de modo que estas dos piezas no se puedan separar entre sí, donde el ensamblaje de las dos piezas por este elemento se realiza antes del uso del conjunto, principalmente durante la fabricación del conjunto.

En todos los casos, el recipiente 3 destinado a contener el producto que se va a inyectar puede ser:

- una jeringa compuesta por un cuerpo cilíndrico en el que se aloja un pistón cubierto con un sello elastomérico en su cara frontal, donde dicho pistón puede desplazarse en traslación en una posición retraída (en la que la jeringa está vacía) y una posición extendida (en la que la jeringa está llena de producto que se va a inyectar),
- una bolsa flexible compuesta, por ejemplo, de dos láminas superpuestas y soldadas en su periferia para definir un espacio destinado a contener el producto líquido o viscoso,
- cualquier otro tipo de recipiente conocido por los expertos en la materia.

Sin embargo, en ciertas realizaciones, se preferirá un recipiente 3 de tipo bolsa, principalmente para mejorar la asepsia del conjunto de uso médico. En efecto, en el caso de un recipiente 3 de tipo jeringa, la porción interna de cuerpo cilíndrico situada en la parte posterior del sello elastomérico está en contacto con el aire ambiente, lo cual, cuando el pistón se desplaza entre las posiciones extendida y retraída, puede disminuir la asepsia.

La línea de inyección 1 también puede comprender una válvula antirretorno 13 sobre la parte tubular posterior 11. Esta válvula antirretorno 13 permite el paso de líquido en una sola dirección, a saber, del recipiente 3 al paciente.

De manera ventajosa, la válvula antirretorno 13 puede presentar un umbral de apertura elevado (es decir, superior a 500 mbar). Esto permite evitar el riesgo de transferencia del producto líquido directamente al paciente (sin pasar por el recipiente) durante la fase de llenado.

La válvula antirretorno 13 también puede presentar un umbral de apertura más elevado, en particular superior a 1,5 bar (de manera ideal, superior o igual a 2 bar) para permitir la utilización del conjunto de uso médico en un inyector del tipo descrito en la solicitud de patente francesa n.º FR 1255530 a nombre de la sociedad MEDEX.

Un inyector de este tipo comprende un alojamiento constituido por dos medias carcasas articuladas para permitir el desplazamiento relativo de las medias carcasas respectivamente entre:

- una posición abierta para la colocación del recipiente 3 del conjunto de uso médico, y
- una posición cerrada para la realización de las fases de llenado y administración.

Una de las medias carcassas comprende una vejiga (denominada "vejiga activa") deformable con volumen variable bajo la acción de una fuente de potencia hidráulica que alimenta dicha vejiga con fluido hidráulico. La otra de las medias carcassas comprende una almohadilla deformable con volumen constante (denominada "almohadilla pasiva").

5 El hecho de que el umbral de apertura de la válvula con umbral sea superior a 1,5 bar (y, preferiblemente, superior o igual a 2 bar) permite garantizar una buena ubicación del recipiente contra la vejiga y la almohadilla. Esta ubicación es necesaria para permitir que un inyector de este tipo pueda controlar:

- la cantidad de producto de contraste inyectada al paciente durante una fase de administración,
- 10 - la cantidad de producto de contraste introducida en el recipiente durante la fase de llenado.

En efecto, durante una fase de administración, el principio de funcionamiento de dicho inyector es el siguiente: la vejiga se llena con fluido hidráulico, de modo que las paredes del recipiente se ubiquen contra las paredes de la almohadilla y de la vejiga. Cuando las paredes de la vejiga y de la almohadilla se ubican contra el recipiente, la introducción de una cantidad determinada de fluido hidráulico en el interior de la vejiga induce la expulsión de la misma cantidad de producto de contraste fuera del recipiente. Por ejemplo, un mililitro de fluido incompresible introducido en la vejiga "empuja" mecánicamente un mililitro de producto de contraste fuera del recipiente 3. De esta manera, una vez que las paredes del recipiente se ubican contra la vejiga y la almohadilla, es posible controlar con precisión la cantidad de producto inyectada al paciente midiendo la cantidad de líquido hidráulico introducido en la vejiga.

Durante una fase de llenado, el principio de funcionamiento de un inyector de este tipo es el siguiente: la vejiga se llena con fluido hidráulico, de modo que las paredes del recipiente se ubiquen contra la almohadilla y la vejiga. La introducción de producto de contraste en el recipiente induce un aumento de su volumen que tiende a aplicar una fuerza de empuje sobre la almohadilla y la vejiga. Esta fuerza induce la expulsión del fluido hidráulico fuera de la vejiga. Más específicamente, cuando las paredes del recipiente se ubican contra la vejiga y la almohadilla, la introducción de una cantidad determinada de producto de contraste en el interior del recipiente induce la expulsión de la misma cantidad de líquido hidráulico fuera de la vejiga. De esta manera, una vez que las paredes del recipiente se ubican contra la vejiga y la almohadilla, es posible controlar con precisión la cantidad de producto de contraste introducido en el recipiente midiendo la cantidad de fluido hidráulico expulsado de la vejiga.

El hecho de que el umbral de apertura de la válvula con umbral sea superior a 1,5 bar (y, preferiblemente, superior o igual a 2 bar) permite garantizar una buena ubicación del recipiente 3 sobre la vejiga y la almohadilla antes de que se produzca el más mínimo desplazamiento de producto de contraste fuera del recipiente, donde el desplazamiento de producto de contraste fuera del recipiente requiere una presión mínima de 1,5 bar en el recipiente.

Línea de llenado

La línea de llenado 2 comprende una tubería 21 frente a la interfaz de acoplamiento 26 y una tubería 23 tras la interfaz de acoplamiento 26.

En una realización alternativa, la longitud de la tubería 21 frente a la interfaz de acoplamiento 26 está comprendida entre 400 y 800 milímetros con el fin de limitar las pérdidas de carga entre la interfaz de acoplamiento 26 y la fuente de alimentación 4 durante la succión del fluido para el llenado del recipiente 3.

Además, el diámetro interior de la tubería 21 frente a la interfaz de acoplamiento 26 puede ser superior al diámetro interior de la parte tubular posterior 11 de la línea de inyección 1. En particular, el diámetro interior de la tubería 21 frente a la unidad de bombeo 22 puede estar comprendido entre 3 y 6 milímetros.

50 El hecho de maximizar el diámetro interior de la tubería 21 frente a la interfaz de acoplamiento 26 permite limitar las pérdidas de carga entre la fuente de alimentación primaria 4 y la interfaz de acoplamiento 26 durante la succión del líquido para el llenado del recipiente 3.

Además, la dureza de la tubería 21 frente a la interfaz de acoplamiento 26 puede ser superior a la dureza de la tubería 23 tras la interfaz de acoplamiento 26. En particular, la dureza de la tubería 21 frente a la interfaz de acoplamiento 26 puede ser igual o superior a 70 ShA. El hecho de disponer de una tubería 21 con una dureza igual o superior a 70 ShA permite evitar que se adhiera durante la succión del fluido para el llenado del recipiente 3. Preferiblemente, se selecciona una dureza de la tubería inferior a 90 ShA para facilitar su enrollado durante el embalaje y facilitar su manejo por parte del operador durante la instalación sobre el inyector.

De manera ventajosa, se puede seleccionar una dureza de la tubería 23 tras la interfaz de acoplamiento 26 inferior a la dureza de la parte tubular posterior 11 de la línea de inyección 1. Principalmente, la dureza shore A de la tubería 23 tras la interfaz de acoplamiento 26 puede estar comprendida entre 60 y 80 ShA.

65 El hecho de que la dureza de la tubería 23 sea inferior o igual a 80 ShA permite que la línea de llenado 2 absorba las pulsaciones eventualmente generadas por la unidad de bombeo 22 para limitar el riesgo de exceso de presión en el

conjunto de uso médico, pudiendo el exceso de presión inducir una fuga de producto al paciente a través de la válvula antirretorno 13 con alto umbral de la línea de inyección 1. El hecho de que la dureza de la tubería 23 sea superior o igual a 60 ShA permite limitar el riesgo de rotura de esta tubería 23 bajo el efecto de la presión.

5 En una variante, se puede seleccionar un diámetro de la tubería 23 tras la interfaz de acoplamiento 26 superior al diámetro de la parte tubular posterior 11 de la línea de inyección 1. En particular, el diámetro de la tubería 23 tras la interfaz de acoplamiento 26 puede estar comprendido entre 3 y 6 milímetros. También en este caso, esto permite absorber las pulsaciones generadas por la unidad de bombeo 22.

10 La línea de llenado 2 también puede comprender una válvula antirretorno 25 que permite el paso de líquido en una sola dirección, a saber, de la fuente de alimentación primaria 4 al recipiente 3. La presencia de una válvula antirretorno 25 permite aislar la línea de llenado 2 una vez concluida la fase de llenado y todo esto sin requerir la manipulación por parte del usuario antes de la realización de la fase de administración del producto al paciente.

15 La línea de llenado 2 puede comprender un colector de burbujas 24 (tal como una cámara cuentagotas), entre la fuente de alimentación primaria 4 y el recipiente 3. Este colector de burbujas 24 permite eliminar el aire entre la fuente de alimentación primaria 4 y el recipiente 3.

Principio de funcionamiento del conjunto

20 El principio de funcionamiento del conjunto de uso médico descrito anteriormente es el siguiente: durante la realización de una operación de inyección de producto a un paciente, el usuario retira el conjunto de uso médico de su embalaje. Se conecta:

- 25
- el extremo libre de la línea de llenado 2 a la fuente de alimentación primaria 4, y
 - el extremo libre de la línea de inyección 1 al paciente después de haberla purgado.

Cuando el recipiente 3 está integrado en el conjunto, no se requiere ninguna etapa de conexión, lo que limita el riesgo de contaminación del conjunto durante su instalación.

30 A continuación, el usuario realiza la fase de llenado. La unidad de bombeo 22 se acciona para llenar el recipiente 3 con el producto que se va a inyectar. El producto que se va a inyectar se mueve entre la fuente de alimentación primaria 4 y el recipiente 3. La válvula antirretorno 13 con alto umbral de activación impide el paso del producto en la parte tubular posterior 11 de la línea de inyección 1 para evitar cualquier riesgo de salida involuntaria del producto que se va a inyectar hacia el extremo libre de la línea de inyección 1 durante la fase de llenado.

35 El recipiente 3 se llena con el producto que se va a inyectar. Cuando la cantidad de producto contenida en el recipiente 3 es suficiente, el usuario interrumpe la fase de llenado para realizar la fase de administración del producto al paciente, tras haber purgado previamente el aire contenido inicialmente en las líneas de llenado 2 e inyección 1.

A continuación, el recipiente 3 se presuriza (por ejemplo, utilizando un inyector de bolsa o un dispositivo de bomba de jeringa), para inducir el desplazamiento del producto entre el recipiente 3 y el paciente.

45 La válvula antirretorno 25 de la línea de llenado 2 impide el paso del producto entre el recipiente 3 y la fuente de alimentación primaria 4. El producto pasa a través del conducto de inyección 15 y penetra en el paciente. Cuando se ha administrado una cantidad suficiente de producto al paciente, la fase de administración se interrumpe de manera automática o por parte del usuario.

50 De esta manera, el conjunto descrito anteriormente permite realizar transferencias rápidas de producto líquido o viscoso entre:

- una fuente de alimentación primaria 4 y un recipiente 3 por un lado, y
- el recipiente 3 y un paciente, por otro lado, al tiempo que limita el riesgo de contaminación por parte del usuario.

55 El lector comprenderá que se pueden realizar numerosas modificaciones en el conjunto de uso médico sin apartarse sustancialmente de las novedosas enseñanzas y las ventajas descritas en el presente documento.

Por consiguiente, todas las modificaciones de este tipo quedan incorporadas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

60

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de uso médico para la inyección a un paciente de un producto líquido o viscoso, tal como un producto de contraste, **caracterizado por que** el conjunto comprende:

- 5
- una línea de inyección (1) para la transferencia del producto que se va a inyectar entre un recipiente (3) y el paciente, comprendiendo dicha línea de inyección (1) una parte tubular frontal (12), una parte tubular posterior (11) y una válvula antirretorno con umbral sobre la parte tubular posterior, permitiendo dicha válvula antirretorno con umbral (13) el paso del producto líquido del recipiente (3) al paciente,
 - 10 - una línea de llenado (2) para la transferencia del producto que se va a inyectar entre una fuente de alimentación (4) y el recipiente (3) por medio de la parte tubular frontal (12), estando dicha línea de llenado (2) conectada a la línea de inyección (1) entre las partes tubulares frontal y posterior (11,12) y que comprende una válvula antirretorno (25) que permite el paso del producto líquido de la fuente de alimentación (4) al recipiente (3),
 - 15 - una interfaz de acoplamiento (26) sobre la línea de llenado (2) destinada a acoplarse con una unidad de bombeo (22) que permite el desplazamiento del líquido entre la fuente de alimentación (4) y el recipiente (3).

2. Conjunto de uso médico según la reivindicación anterior, en el que la línea de llenado (2) comprende una tubería (21) frente a la interfaz de acoplamiento (26) y una tubería (23) tras la interfaz de acoplamiento (26), siendo la dureza de la tubería (21) frente a la interfaz de acoplamiento (26) superior a la dureza de la tubería (23) tras la interfaz de acoplamiento (26).

3. Conjunto de uso médico según la reivindicación anterior, en el que la dureza de la tubería (21) frente a la interfaz de acoplamiento (26) es igual o superior a 70 ShA.

25 4. Conjunto de uso médico según una de las anteriores reivindicaciones, en el que la línea de llenado (2) comprende una tubería (21) frente a la interfaz de acoplamiento (26) y una tubería (23) tras la interfaz de acoplamiento (26), siendo el diámetro interior de la tubería (21) frente a la interfaz de acoplamiento (26) superior al diámetro interior de la parte tubular posterior (11) de la línea de inyección (1).

30 5. Conjunto de uso médico según la reivindicación anterior, en el que el diámetro interior de la tubería (21) frente a la interfaz de acoplamiento (26) está comprendido entre 3 y 6 milímetros.

35 6. Conjunto de uso médico según una de las anteriores reivindicaciones, en el que la línea de llenado (2) comprende una tubería (21) frente a la interfaz de acoplamiento (26) y una tubería (23) tras la interfaz de acoplamiento (26), siendo la dureza de la tubería (23) tras la unidad de bombeo (22) inferior a la dureza de la parte tubular posterior (11) de la línea de inyección (1).

40 7. Conjunto de uso médico según la reivindicación anterior, en el que la dureza shore de la tubería (23) tras la unidad de bombeo (22) está comprendida entre 60 y 80 ShA.

45 8. Conjunto de uso médico según una de las anteriores reivindicaciones, en el que la línea de llenado (2) comprende una tubería (21) frente a la interfaz de acoplamiento (26) y una tubería (23) tras la interfaz de acoplamiento (26), siendo el diámetro de la tubería (23) tras la interfaz de acoplamiento (26) superior al diámetro de la parte tubular posterior (11) de la línea de inyección (1).

9. Conjunto de uso médico según una de las anteriores reivindicaciones, que comprende además el recipiente (3), estando conectado dicho recipiente (3) a la línea de inyección (1) antes de su uso.

50 10. Conjunto de uso médico según la reivindicación anterior, en el que el recipiente (3) es una bolsa compuesta por dos láminas de material superpuestas y soldadas en su periferia para definir un espacio destinado a contener el producto líquido o viscoso.

55 11. Conjunto de uso médico según una de las anteriores reivindicaciones, que comprende además una conexión inamovible (31) entre el recipiente (3) y la línea de inyección (1).

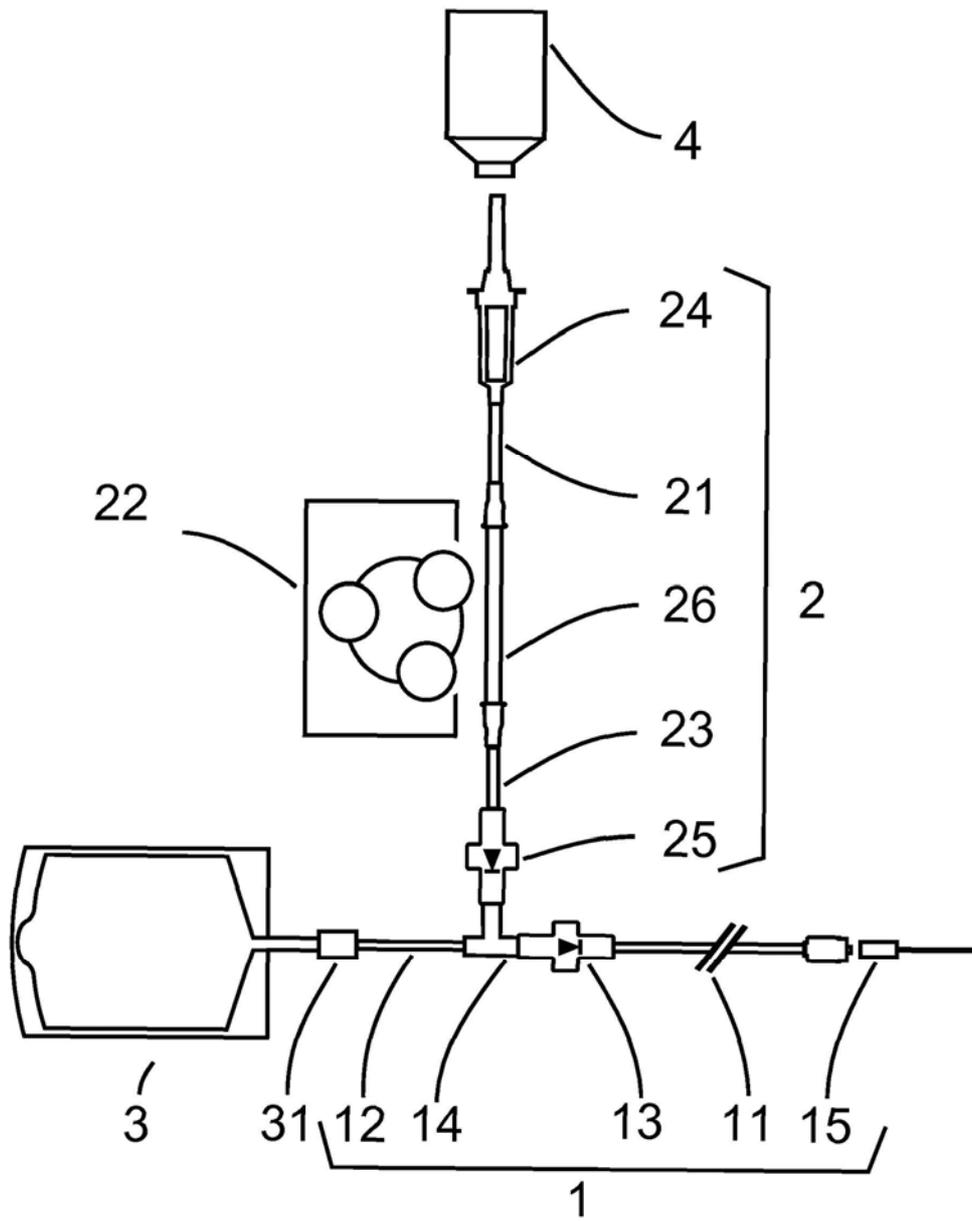


FIG.1