

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 511**

21 Número de solicitud: 201131956

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN PREVIO

B2

22 Fecha de presentación: **02.12.2011**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **23.01.2012**

Fecha de la concesión: **07.09.2012**

45 Fecha de anuncio de la concesión: **19.09.2012**

45 Fecha de publicación del folleto de la patente:
19.09.2012

73 Titular/es:
NICOLAS ANTHONY COSTOVICI
SARAGOSSA, 14 - MAS FUMATS
17480 ROSES, Girona, ES

72 Inventor/es:
COSTOVICI, NICOLAS ANTHONY

74 Agente/Representante:
Coca Torrens, Manuela

54 Título: **SISTEMA PARA LA INYECCIÓN DE FLUIDOS DE USO MÉDICO EN EL SISTEMA VASCULAR DE UN PACIENTE.**

57 Resumen:

Sistema para la inyección de fluidos de uso médico en el sistema vascular de un paciente.

Este sistema es aplicable en la inyección tanto de líquidos como de gases y comprende al menos: - un conducto de entrada de gas al sistema, - un dispositivo controlador de la presión del gas entrante, - un dispositivo de inyección de gas provisto de unos medios de regulación de un caudal de gas a suministrar a un paciente, a una presión determinada y de al menos un captador de caudal que determina la cantidad exacta de gas suministrado a dicho paciente; - un set de administración de gas al paciente; y al menos un catéter o una aguja conectable a dicho set de administración y al paciente un dispositivo de purga dispuesto entre el set de administración y el dispositivo de inyección.

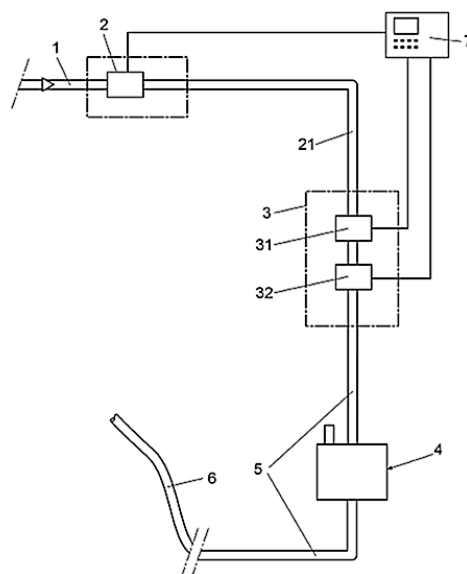


Fig. 1

ES 2 372 511 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Sistema para la inyección de fluidos de uso médico en el sistema vascular de un paciente.

Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un sistema para la inyección de fluidos, y preferentemente gases, de uso médico en el sistema vascular de un paciente. Este sistema presenta unas características orientadas a controlar de forma fiable la cantidad de gas o fluido introducida en el paciente y permitir el establecimiento de un protocolo de suministro prolongado en el tiempo, por ejemplo durante la realización de una prueba o durante una intervención quirúrgica.

Campo de aplicación de la invención

Esta invención es aplicable en el campo médico-quirúrgico.

Antecedentes de la invención

Los sistemas disponibles actualmente para la inyección de gases en el sistema vascular de los pacientes, utilizan jeringuillas. Las jeringuillas se llenan con el gas bajo una presión que es variable. En base a la presión en la jeringa y el volumen de la jeringa es posible determinar el volumen de gas inyectado. Este método presenta desventajas:

- La preparación de la jeringa es dificultosa.
- El volumen inyectado en el paciente no es un parámetro que se puede elegir directamente, porque es preciso calcular este volumen en base a la presión en la jeringa y al volumen de la jeringa.
- Para inyectar el gas se vacía una jeringa o dos jeringas si se usa un inyector de gas de doble cabeza. Entonces no se tiene una solución fácil e inmediata para volver a hacer el examen otra vez si algo no es correcto.
- No es posible mantener una inyección continuada durante un largo tiempo.

Para las radiologías vasculares o de intervención o para aplicar anestesia u otros se necesita una inyección continua.

En determinados procedimientos de angiografía y CT (tomografía computerizada) por imagen es habitual la aplicación al paciente de inyecciones de medios de contraste iodado que pueden producir reacciones alérgicas y afectar las funciones renales y hepáticas.

En otras intervenciones como por ejemplo para la colocación de un stent se necesitan varias inyecciones de medios de contraste iodado.

Una opción para evitar la aplicación de estas inyecciones de medios contraste iodado es el uso CO₂ que evita la toxicidad hepática y renal producida por múltiples inyecciones de medios de contraste iodado; sin embargo la aplicación de CO₂ mediante jeringuillas impide una aplicación continuada de gas al paciente y resulta complejo por la dificultad de calcular el volumen de gas aplicado debido fundamentalmente a la variación de volumen en función de la presión.

Descripción de la invención

El sistema de la invención presenta unas características orientadas a permitir la programación de protocolos de suministro complejos con uno o más gases o fluidos que abrirán nuevos campos para la medicina anestésica.

Esta invención proporciona al radiólogo un sistema que permite preparar la inyección de fluido al paciente para un nuevo examen, en un tiempo reducido,

inferior a un minuto; lo que supone una ventaja importante respecto a los inyectores de gas actuales que usan jeringuillas y son de uso lento y complejo.

Otro de los objetivos de la invención es proporcionar seguridad tanto al paciente como al equipo médico ya que permite determinar de forma muy precisa volumen de gas inyectado al paciente.

Este sistema permite incorporar unos medios para el calentamiento fluido o gas a inyectar con el fin de proporcionar mayor confort al paciente en aquellos procesos en los que el paciente no tenga anestesia.

El sistema incluye una válvula de tres funciones con un control mecánico de seguridad que garantiza que el operador pueda controlar la máquina y pueda intervenir en caso de emergencia y controlar la máquina.

Para los procedimientos de angiografía y CT (tomografía computerizada) por imagen este sistema ofrece una alternativa a la inyección de medios contraste iodado, mediante la inyección de CO₂ que elimina las reacciones alérgicas y evita cualquier impacto en las funciones renales.

Esta solución también es económica, el uso de CO₂ es más económico que el uso de medios de contraste iodados.

Por ejemplo para la colocación de un stent se necesitan varias inyecciones de medios de contraste iodado. El uso de esta invención con CO₂ es la mejor solución para evitar la toxicidad hepática y renal producida por múltiples inyecciones de medios de contraste iodado.

El uso de gases en vez de medios de contraste iodado es mejor para la dilución.

Los gases y especialmente el CO₂ tienen menos viscosidad que los medios de contraste iodados, se expanden cuando se extravasan y no se diluyen por las hemorragias agrupadas. Esto puede evidenciar anomalías como por ejemplo fístulas, vasos colaterales, hemorragias arteriales que no se han podido detectar por contraste con un líquido.

La baja viscosidad del CO₂ permite la inyección a través de dispositivos de aplicación (entrega) más pequeños y proporciona la visualización de estructuras que no se pueden ver con el contraste líquido.

Además el CO₂ puede ser inyectado a través de catéteres y globos más pequeños sin quitar el cable de guía. Esta mejora impulsa la eficiencia y seguridad del procedimiento.

La inyección de gas en sangre es usado actualmente para remplazar algunos productos, enemas, contrastes u otras drogas. El CO₂ es el gas más usado actualmente por su neutralidad y porque no tiene efectos secundarios.

Por tanto otro de los objetivos de la invención es desarrollar un sistema de inyección de fluidos y especialmente CO₂ o cualquier otro gas médico de una forma segura y controlada.

El sistema de la invención comprende, al menos:

- un conducto de entrada de gas al sistema,
- un dispositivo controlador de la presión del gas procedente del conducto de entrada de gas, siendo dicho dispositivo controlador el encargado de determinar la presión del gas entrante al dispositivo para la inyección de gas;

- un dispositivo de inyección de gas provisto de unos medios de regulación de un caudal de gas a suministrar a un paciente, a una presión predeterminada por el dispositivo controlador de presión; y al menos

un captador de caudal que determina la cantidad exacta de gas suministrado a dicho paciente,

- un set de administración de gas al paciente,
- al menos un catéter o una aguja conectable a dicho set de administración y al paciente a tratar.

El dispositivo controlador de presión permite garantizar que el fluido o gas a suministrar pase al dispositivo de inyección a una presión determinada, inferior a la presión del gas que accede por el conducto de entrada. La regulación de la presión y por tanto el suministro de fluido o gas al dispositivo de inyección a una presión constante y determinada permite cuantificar fácilmente el volumen de producto suministrado al paciente por el dispositivo de inyección, contrariamente a lo que ocurre con el uso de jeringuillas en el que el gas se suministra a una presión variable y por tanto en volumen también variable.

El dispositivo controlador de la presión de gas entrante al sistema puede comprender adicionalmente unos medios de calefacción del gas suministrado al dispositivo de inyección de gas, y un dispositivo regulador de caudal máximo de gas a suministrar al dispositivo de inyección.

Este dispositivo de inyección puede presentar diferentes configuraciones; por ejemplo puede estar constituido por una bomba peristáltica que proporciona un volumen determinado de gas o fluido, dado que la presión de entrada es conocida y viene determinada por el regulador de presión mencionado anteriormente. En una variante de realización dicho dispositivo de inyección puede estar constituido simplemente por una válvula que permite controlar el volumen de fluido o gas que pasa, a una presión determinada y conocida, hacia el paciente según la prescripción o programación realizada.

Este sistema comprende adicionalmente una unidad de control con una interfaz de usuario para el control y/o la programación del funcionamiento del sistema de inyección, tanto en lo que se refiere a la regulación de la presión entrante como al volumen de producto inyectado al paciente.

Esta unidad de control permite programar la inyección de gas o fluido durante un cierto tiempo por ejemplo durante la realización de una exploración o intervención y conocer en todo momento la cantidad total de producto inyectado al paciente, siendo proporcionada esta medida por el captador o captadores de caudal incluidos en el dispositivo de inyección.

El sistema de la invención comprende un dispositivo de purga dispuesto entre el set de administración y el dispositivo de inyección de gas para el purgado del aire contenido el set de administración y el llenado de dicho set de administración con el fluido o gas a suministrar antes de inyectarlo en el paciente.

Este dispositivo de purga, comprende una válvula de tres posiciones, accionable de forma manual, semi-automática, o totalmente automática, que comprende: un conducto de conexión con el dispositivo de inyección, un conducto de conexión con el set de administración y un conducto de conexión con el exterior; disponiendo cada una de dichos conductos de conexión de un elemento de apertura y cierre para su interconexión de forma selectiva en: una posición de purga, una posición de preparado y una posición de inyección.

El mencionado dispositivo de purga comprende unos sensores de posición y es monitorizada por la unidad de control del dispositivo de inyección para la seguridad del paciente.

En una realización concreta el sistema de la invención comprende varios conductos de entrada de gases y/o fluidos conectados a un set de administración a través de respectivos controladores de presión, respectivos dispositivos de inyección y un dispositivo de purga común. En este caso el sistema también comprende al menos un dispositivo adicional de inyección para el bombeo de una solución fisiológica o de una solución neutral y el lavado del dispositivo de purga, del set de administración y del catéter en caso de que los diferentes gases o fluidos a suministrar deban ser inyectados separadamente, en diferentes secuencias, y sin que se puedan llegar a mezclar.

En este caso el dispositivo adicional de inyección se encuentra conectado a la unidad de control, posibilitando dicha unidad de control el programado de la activación del dispositivo adicional de inyección y la realización de un ciclo de lavado entre dos ciclos de inyección independientes.

Estas y otras características adicionales de la invención recogidas en las reivindicaciones adjuntas se comprenderán mejor a la vista de un ejemplo de realización de la invención.

Descripción de las figuras

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de facilitar la comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva un juego de dibujos en los que, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

- La figura 1 muestra un esquema de un ejemplo de realización del sistema para la inyección de fluidos de uso médico en el sistema vascular de un paciente, según la invención.

- La figura 2 muestra una variante de realización de la figura anterior, en la que el sistema comprende un dispositivo regulador del caudal máximo de gas o fluido suministrado al dispositivo de inyección, unos medios de calefacción de dicho gas o fluido y un conducto de retorno, entre el dispositivo de inyección y los medios de calefacción para la recirculación del gas o fluido calentado, a suministrar.

- Las figuras 3a, 3b y 3c muestran sendos ejemplos de realización de la válvula del dispositivo de purga en las posiciones de: preparado, de inyección y de purga respectivamente.

- La figura 4 muestra un ejemplo de realización del sistema de la invención con el sistema comprendiendo varios conductos de entrada de gases y/o fluidos conectados a un set de administración a través de respectivos controladores de presión, respectivos dispositivos de inyección y un dispositivo de purga común, y con un dispositivo adicional de inyección para el lavado del dispositivo de purga, del set de administración y del catéter en caso de que los diferentes gases o fluidos deban ser inyectados separadamente por los dispositivos de inyección.

Realización preferente de la invención

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 1 el sistema para la inyección de fluidos de uso médico objeto de la invención comprende un conducto de entrada (1) del gas o fluido a suministrar al sistema a una presión superior a la que se va a suministrar dicho gas o fluido al paciente.

Este conducto de entrada (1) se encuentra conectado a un dispositivo controlador (2) de la presión del gas o fluido procedente del conducto de entrada (1) y

que determina la presión suministro del gas a un dispositivo de inyección (3).

Este dispositivo de inyección (3) está provisto de unos medios (31) de regulación del caudal de gas a suministrar a un paciente, a la presión determinada por el dispositivo controlador (2) de presión, y al menos un captador de caudal (32) encargado de medir la cantidad exacta de producto suministrado al paciente.

En el ejemplo mostrado en la figura 1 el dispositivo controlador (2) de presión está conectado con el dispositivo de inyección (3) por medio de un conducto (21); comprendiendo el sistema adicionalmente: un dispositivo de purga (4), un set de administración (5) de un solo uso, y un catéter (6) o aguja para la inyección del gas al paciente.

El sistema es controlado mediante una unidad de control (7) que permite, mediante una interfaz de usuario, controlar y/o programar el funcionamiento de los diferentes elementos constitutivos del sistema.

Los medios (31) de regulación de caudal pueden tratarse a título de ejemplo de una bomba peristáltica que es una opción recomendable porque este tipo de bomba, cuando se para no proporciona flujo y al conocer la presión a la entrada a la bomba del gas suministrado por el controlador de flujo, programando la velocidad de la bomba se puede conocer de forma directa la cantidad en volumen de gas que se inyecta al paciente.

No obstante también se pueden utilizar otros tipos de bombas o dispositivos tales como una simple válvula de apertura o cierre.

En este ejemplo de realización los medios (31) de regulación de caudal están controlados por la unidad de control (7).

El dispositivo de inyección (3) de gas puede ser apto para controlar la cantidad exacta de volumen de gas inyectado al paciente.

En la variante de realización mostrada en la figura 2 el dispositivo controlador (2) de la presión comprende asociado un dispositivo regulador (8) del caudal máximo del gas o fluido a suministrar al sistema y unos medios de calefacción (9) del gas o fluido a suministrar al dispositivo de inyección (3). En esta realización el sistema el dispositivo controlador (2) de presión se encuentra conectado al dispositivo de inyección (3) mediante un conducto (21) de suministro del gas o fluido y mediante un conducto de retorno (22) lo que permite recircular el gas o fluido por los medios de calefacción (9) y mantenerlo en todo momento a la temperatura y presión deseada hasta su utilización por el dispositivo de inyección (3).

El dispositivo de purga (4) tiene la finalidad de realizar el purgado, es decir extraer el aire, contenido en el set de suministro (5) y llenarlo con CO₂ u otro gas médico antes de realizar la inyección en el paciente.

En el ejemplo de realización mostrado en las figuras 3a, 3b, 3c el dispositivo de purga (4) comprende una válvula (41) de purga mecánica de tres posiciones.

Esta válvula (41) puede ser manual, semiautomática, o totalmente automática; y también puede ser controlada de forma remota.

En los tres casos la válvula (41) tiene sensores de posición (42) y es monitorizada por el unidad de control (7) del sistema de inyección para la seguridad del paciente. Existe una comunicación permanente entre los sensores de posición (42) de la válvula y la unidad

de control del sistema.

La válvula (41) comprende: un conducto (43) de conexión con el dispositivo de inyección (3), un conducto (44) de conexión con catéter del paciente (6) a través del set de administración (5), y un conducto de conexión (45) con el exterior.

Dichos conductos (43, 44, 45) disponen de respectivos elementos (43a, 44a, 45a) de apertura-cierre para su interconexión de forma selectiva y la disposición de la válvula (41) del dispositivo de purga en las posiciones siguientes:

- una posición de preparado mostrada en la figura 3a, - una posición de inyección mostrada en la figura 3b), y una posición de purga mostrada en la figura 3c.

Los elementos de apertura y cierre (43a, 44a, 45a) de los conductos se disponen: - en la posición de purga en posiciones 1-0-1 (abierto-cerrado-abierto); - en la posición de preparado en posiciones 0-1-0 (cerrado-abierto-cerrado) y; - en la posición una posición de inyección al paciente en posiciones 1-1-0 (abierto-abierto-cerrado).

En una operativa manual, el operador selecciona manualmente las tres posiciones de la válvula (41) y la unidad de control (7) del sistema de inyección pregunta al operador para seleccionar el modo en su interfaz de usuario. En esta operativa manual se sigue los pasos siguientes:

Paso 1.- Se conecta el set de administración (5) al catéter (6) y se conecta el set de administración (5) la válvula (41) de tres vías del dispositivo de purga. Se mantiene el elemento de cierre (44a) cerrado comprobando que el catéter está lleno de sangre.

Paso 2.- Selecciona el modo de purga. Comprueba que la válvula del catéter está cerrada. Selecciona "purga" cuando está listo el dispositivo de inyección (3) de gas.

Paso 3.- Posiciona la válvula (41) en modo "preparado".

Cuando la unidad de control (7) del sistema de inyección detecta desde el captador (42) de posición la válvula (41) de tres funciones en "preparado". El dispositivo de inyección (3) se para. El tubo es llenado de gas médico.

Paso 4.- Cuando esté listo para inyectar, se dispone la válvula (41) en modo de inyección. Entonces el dispositivo de inyección (3) impulsa el volumen de gas seleccionado. Esperar instrucción para girar la válvula en posición "preparado".

Paso 5.- La unidad de control (7) del sistema de inyección pide al operador que disponga la válvula (41) en posición "preparado". La inyección ha finalizado.

La válvula (41) puede estar motorizada con el fin de permitir un funcionamiento semiautomático o totalmente automático.

En un funcionamiento semiautomático la válvula (41) el operador debe de estar cerca del paciente con la válvula de tres vías en sus manos, realizándose esta operativa según los pasos siguientes:

Paso 1. (Igual que el anterior). Conectar el set de administración (5) al catéter (6) y conectar el set de administración (5) a la válvula (41) de tres vías del dispositivo de purga (4).

Mantener la válvula (41) del catéter cerrada comprobando que el catéter está lleno de sangre.

Paso 2. Cuando está listo, disponer la válvula (41) en posición "purga".

Cuando la unidad de control (7) del sistema de inyección detecta la posición purga de la válvula, la pur-

ga se realiza automáticamente y la unidad de control (7) gira automáticamente la válvula de 3 funciones a la posición “preparado” mediante un actuador motorizado, no representado.

Paso 3. No se requiere en el modo semiautomático.

Paso 4. Cuando está listo para inyectar, se dispone la válvula (41) en la posición de inyección. Automáticamente, inicia la inyección y, cuando la inyección ha finalizado, la unidad de control (7) dispone automáticamente la válvula (41) en la posición “preparado”.

Este modo tiene una válvula motorizada controlada por la unidad de control del sistema de inyección.

El operador puede mover las posiciones de la válvula.

En la invención se contempla un funcionamiento totalmente automático de la válvula (41) del dispositivo de purga, principalmente para trabajo remoto en zonas expuestas a radiación.

En este modo, el operador puede controlar las posiciones de la válvula (41) directamente desde la interfaz de usuario de la unidad de control (7) del sistema.

Esta operativa se puede hacer directamente desde la unidad de control (7) o desde un control remoto; siguiendo los pasos siguientes:

Paso 1: Igual que la válvula manual de 3 funciones.

Paso 2: Presionar “purga” en la interfaz de usuario de la unidad de control (7) del sistema de inyección cuando está listo para el proceso para la purga, comprobar que el catéter (6) está lleno de sangre. Mantener el conducto de conexión del catéter cerrado. La purga se realiza automáticamente.

Paso 3: Presionar “inyección” en la interfaz de usuario de la unidad de control del sistema de inyección cuando esta listo para el proceso de la inyección.

La unidad de control (7) procesa para la inyección y alerta cuando la inyección se realiza.

La unidad de control (7) permite el control del sistema en modo totalmente automático con CT (tomografía computerizada), RMI o cualquier otro dispositivo médico externo.

Esta operativa controlada por un dispositivo médico externo es igual que el modo totalmente automático expuesto anteriormente, excepto que la interfaz de usuario del dispositivo médico externo envía instrucciones de inyección a la unidad de control (7) del sistema inyección. La unidad de control no es controlada por usuarios si no por un dispositivo médico externo (10), representado esquemáticamente en la figura 2.

- Caso específico de inyección de CO₂.

Cuando se inyecta una cantidad ilimitada de CO₂ durante un periodo ilimitado, es posible programar en la unidad de control (7) del sistema de inyección varios protocolos que pueden alargarse en el tiempo.

Puede ser interesante tener más tiempo para observar el sistema vascular con radiología o tomografía por ordenador. Esto puede ser muy útil cuando es usado CO₂ como contraste y cuando el radiólogo esta

realizando una radiología intervencional (IR) o radiología intervencional vascular (VIR).

Durante la (IR) o la (VIR) puede ser interesante para mantener un nivel de CO₂ en la sangre para dar el contraste requerido al radiólogo durante toda la intervención.

Para evitar cualquier saturación de CO₂ que pueda provocar enfermedades.

El sistema de la invención puede conectarse por medio de la unidad de control a un sistema simple o múltiple de monitorización de CO₂ (capnografía u otros sistemas).

Cuando la unidad de control detecta una saturación peligrosa de CO₂, se detiene la inyección o se reduce el flujo de inyección para permitir que el cuerpo del paciente elimine el CO₂ y vuelva a un nivel razonable.

En otras aplicaciones médicas el gas puede ser reemplazado por un líquido para aplicación que requiere una inyección continua. Una aplicación es anestesia pero son posibles otras aplicaciones. En este caso el dispositivo de inyección bombea en un reservorio de fluido médico en vez de recibir el gas.

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 4 el sistema comprende varios conductos de entrada (1) de gases y/o fluidos conectados a un set de administración (5) a través de respectivos controladores de presión (2), respectivos dispositivos de inyección (3) y un dispositivo de purga común (4), análogos a los descritos anteriormente. Este sistema comprende al menos un dispositivo adicional de inyección (3a) para el bombeo de una solución fisiológica o de una solución neutral y el lavado del dispositivo de purga (4), del set de administración (5) y del catéter (6) en caso de que los diferentes gases o fluidos deban ser inyectados separadamente por los dispositivos de inyección, en diferentes secuencias, y sin que se puedan llegar a mezclar.

Este dispositivo adicional de inyección (3a) se encuentra conectado a la unidad de control (7) al igual que el resto de elementos del sistema; posibilitando dicha unidad de control (10) el programado de la activación del dispositivo adicional de inyección (3a) y la realización de un ciclo de lavado entre dos ciclos de inyección independientes.

El sistema de la invención también permite la utilización de sets de administración listos para usar, tales como sets de administración por vacío, o sets de administración precargados con CO₂ u otros gases médicos. En estos casos no se requiere la utilización del dispositivo purga.

Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la invención, así como un ejemplo de realización preferente, se hace constar a los efectos oportunos que los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos descritos podrán ser modificados, siempre y cuando ello no suponga una alteración de las características esenciales de la invención que se reivindican a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para la inyección de fluidos de uso médico en el sistema vascular de un paciente; pudiendo tratarse de dichos fluidos de líquidos o gases de uso médico; **caracterizado** porque comprende, al menos:

- un conducto de entrada de gas al sistema,
- un dispositivo controlador de la presión del gas procedente del conducto de entrada de gas, siendo dicho dispositivo controlador el encargado de determinar la presión del gas entrante al sistema para la inyección de gas;

- un dispositivo de inyección de gas provisto de unos medios de regulación de un caudal de gas a suministrar a un paciente, a una presión predeterminada por el dispositivo controlador de presión; y al menos un captador de caudal que determina la cantidad exacta de gas suministrado a dicho paciente,

- un set de administración de gas al paciente,
- al menos un catéter o una aguja conectable a dicho set de administración y al paciente a tratar.

2. Sistema, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende una unidad de control con una interfaz de usuario para el control y/o la programación del funcionamiento del dispositivo de inyección.

3. Sistema, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque comprende un dispositivo de purga dispuesto entre el set de administración y el dispositivo de inyección de gas para el purgado del aire contenido el set de administración y el llenado de dicho set de administración con CO₂ u otro gas antes de la inyección de gas en el paciente.

4. Sistema, según la reivindicación 3, **caracterizado** porque el dispositivo de purga, comprende una válvula de tres posiciones, accionable de forma manual, semiautomática, o totalmente automática, que comprende: un conducto de conexión con el dispositivo de inyección, un conducto de conexión con el set de administración y un conducto de conexión con el exterior; disponiendo cada una de dichos conductos de conexión de un elemento de apertura y cierre para su interconexión de forma selectiva en: una posición de purga, una posición de preparado y una posición de inyección.

5. Sistema, según una cualquiera de la reivindicación 4, **caracterizado** porque los elementos de aper-

tura y cierre de los conductos de conexión con el dispositivo de inyección, con el set de administración y con el exterior se disponen: - en la posición de purga en posiciones 1-0-1 (abierto-cerrado-abierto); - en la posición de preparado en posiciones 0-1-0 (cerrado-abierto-cerrado) y; - en la posición una posición de inyección al paciente en posiciones 1-1-0 (abierto-abierto-cerrado)

6. Sistema, según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, **caracterizado** porque la válvula del dispositivo de purga comprende unos sensores de posición y es monitorizada por la unidad de control del dispositivo de inyección para la seguridad del paciente.

7. Sistema, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el dispositivo controlador de la presión de gas entrante al sistema comprende adicionalmente un dispositivo regulador de caudal máximo de suministro de gas.

8. Sistema, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el dispositivo controlador de la presión de gas entrante al sistema comprende adicionalmente unos medios de calefacción del gas suministrado al dispositivo de inyección de gas.

9. Sistema, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; **caracterizado** porque comprende varios conductos de entrada de gases y/o fluidos conectados a un set de administración a través de respectivos controladores de presión, respectivos dispositivos de inyección y un dispositivo de purga común, y porque comprende al menos un dispositivo adicional de inyección para el bombeo de una solución fisiológica o de una solución neutral y el lavado del dispositivo de purga, del set de administración y del catéter en caso de que los diferentes gases o fluidos deban ser inyectados separadamente, en diferentes secuencias, y sin que se puedan llegar a mezclar.

10. Sistema, según la reivindicación 9 **caracterizado** porque el dispositivo adicional de inyección se encuentra conectado a la unidad de control, posibilitando dicha unidad de control el programado de la activación del dispositivo adicional de inyección y la realización de un ciclo de lavado entre dos ciclos de inyección independientes.

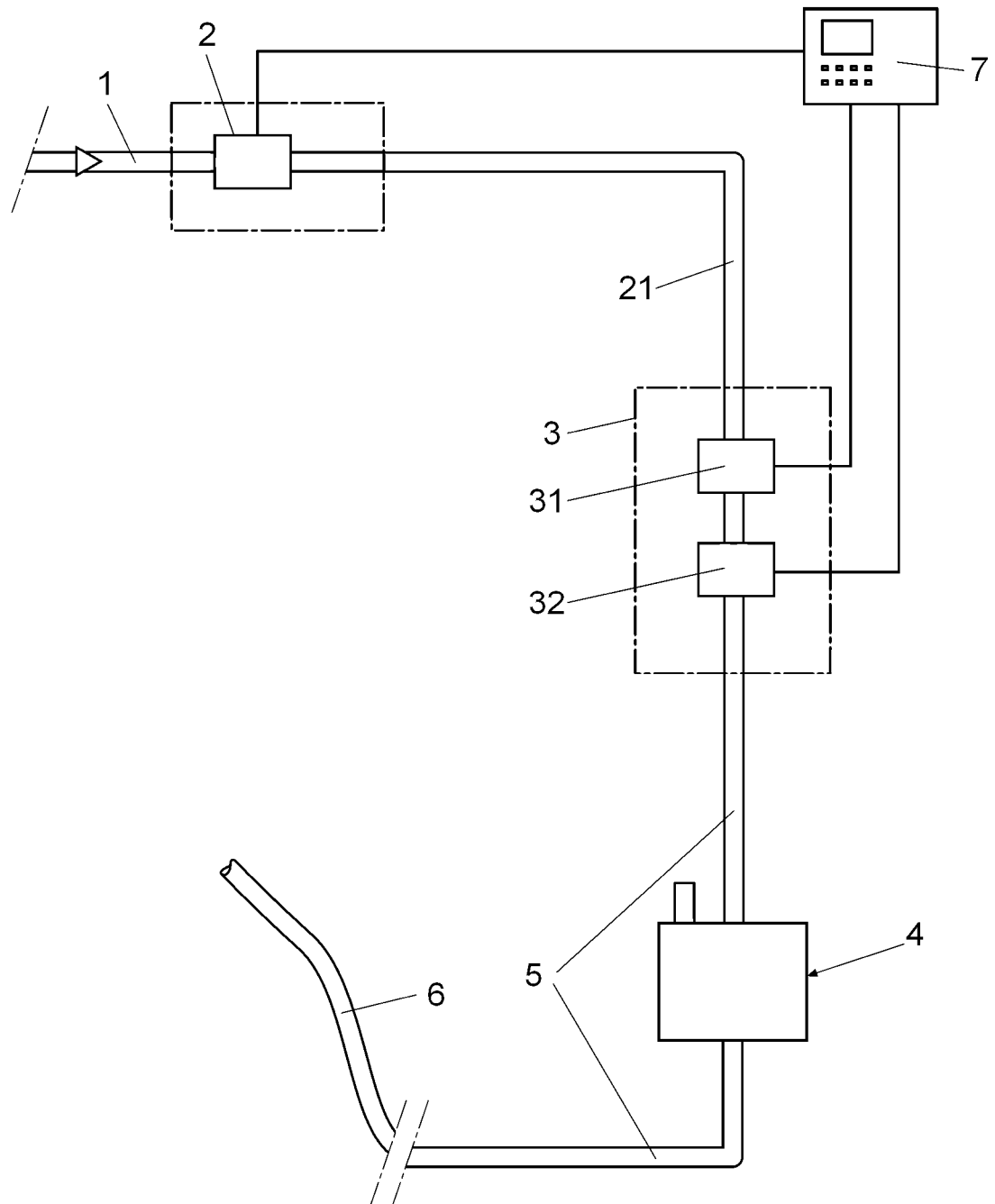


Fig. 1

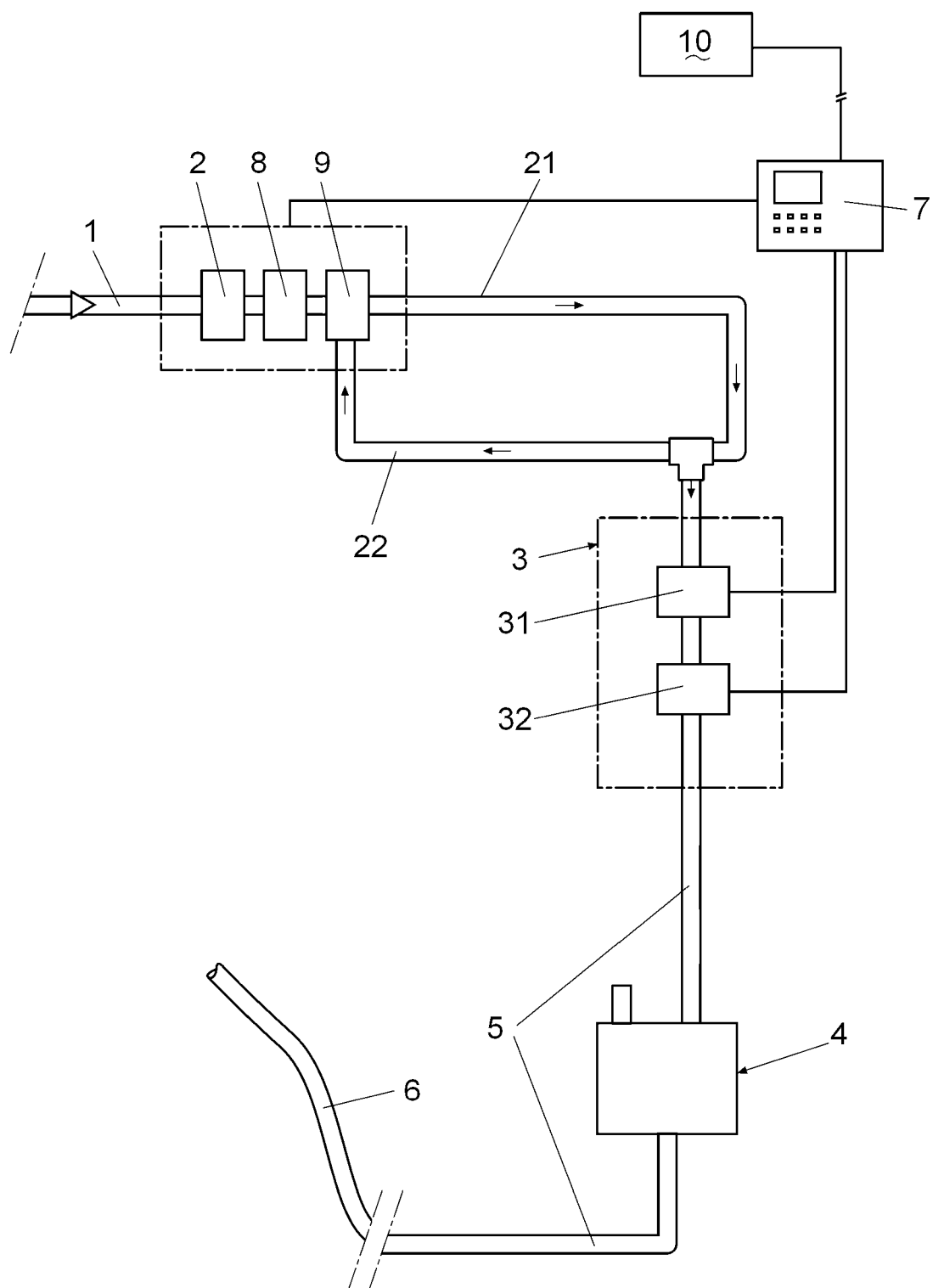


Fig. 2

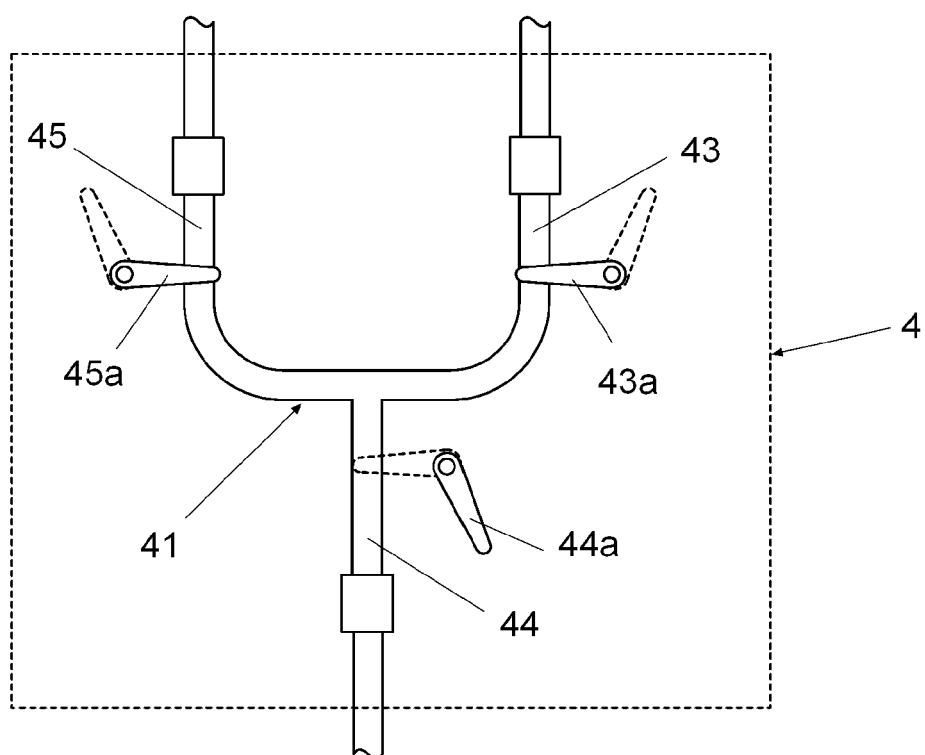


Fig. 3a

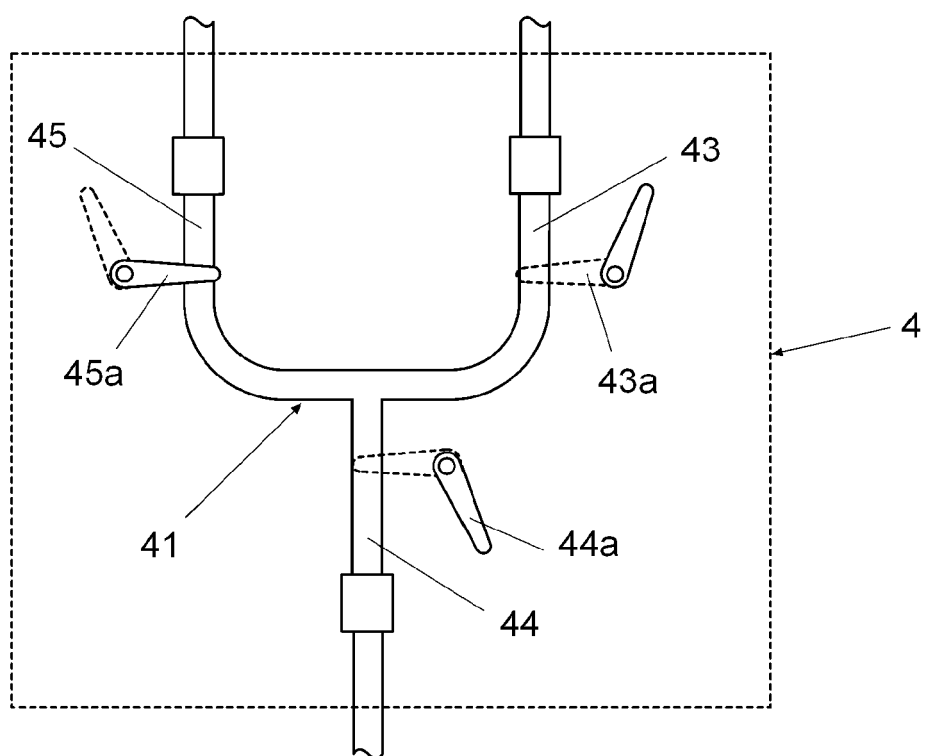


Fig. 3b

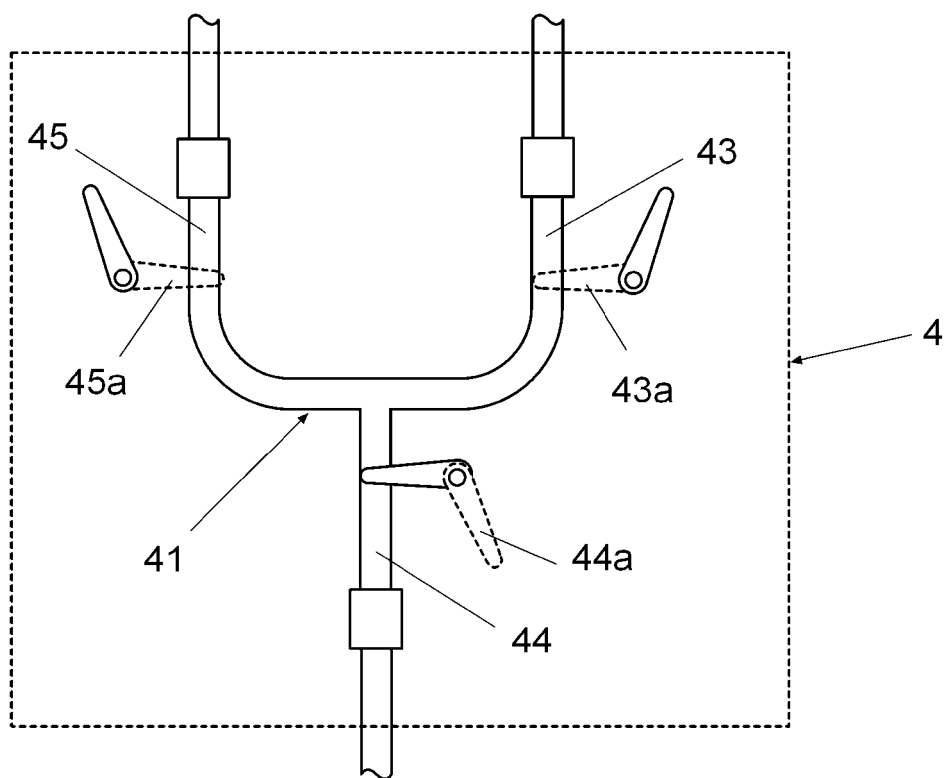


Fig. 3c

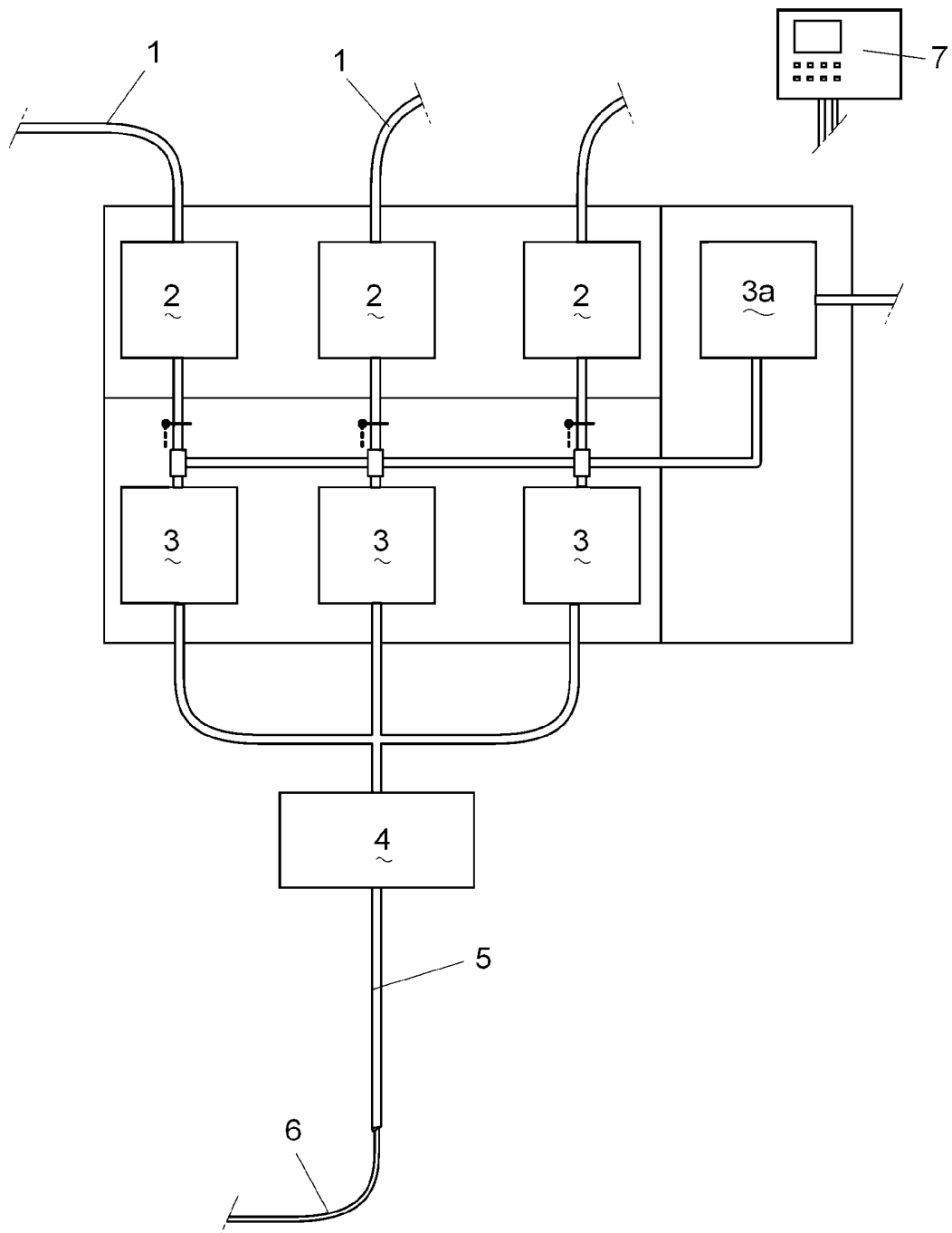


Fig. 4



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201131956

②② Fecha de presentación de la solicitud: 02.12.2011

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2005230575 A1 (ZELENSKI KAREN M et al.) 20.10.2005, todo el documento.	1-10
A	EP 0446715 A2 (E Z EM INC) 18.09.1991, todo el documento.	1-10
A	US 2010204574 A1 (DUCHON DOUGLAS J et al.) 12.08.2010, todo el documento.	1-10
A	US 2009093734 A1 (STEVENSON CARSTEN) 09.04.2009, todo el documento.	1-10
A	EP 1074221 A2 (GRIFOLS GRUPO SA) 07.02.2001, todo el documento.	1-10

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
27.12.2011

Examinador
R. Marcos Nájera

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61M5/00 (2006.01)

A61B5/00 (2006.01)

A61M5/142 (2006.01)

A61M5/145 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 27.12.2011

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-10	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-10	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2005230575 A1 (ZELENSKI KAREN M et al.)	20.10.2005
D02	EP 0446715 A2 (E Z EM INC)	18.09.1991
D03	US 2010204574 A1 (DUCHON DOUGLAS J et al.)	12.08.2010
D04	US 2009093734 A1 (STEVENSON CARSTEN)	09.04.2009
D05	EP 1074221 A2 (GRIFOLS GRUPO SA)	07.02.2001

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención de la solicitud presenta un sistema de inyección de fluidos, líquidos o gases, de uso médico en el sistema vascular del paciente con un conducto de entrada, un controlador de presión, un dispositivo de inyección con regulación de caudal a una presión predeterminada y catador de caudal para suministro de la cantidad exacta, set de administración y catéter o aguja. De forma dependiente incorpora una unidad de control y/o programación, un dispositivo de purga, con una válvula de tres posiciones (purga/preparado e inyección) con sensores de posición y motorizada por la unidad de control, y con regulación del caudal máximo, medios para calefacción del gas, dispositivo de bombeo de solución fisiológica y lavado y posibilidad de programas ciclos de lavado entre ciclos de inyección.

El documento D01 describe un sistema móvil de inyección de un fluido con otra disposición pero que incorpora medios de bombeo y control de flujo y dispone de una interfaz de programación y control. Comprende características comunes con la invención de la solicitud medios de regulación de caudal y preselección de flujo, control de de presión, set de administración, catéter, medios de purgado, válvulas multiposición, dispositivo de bombeo de solución fisiológica y lavado y posibilidades de funcionamiento manual y automático así como de programar ciclos de lavado entre ciclos de inyección.

El documento D02 se refiere específicamente a un aparato para suministrar dióxido de carbono como medio de contraste para procedimientos angiográficos o como medio de desplazamiento de la sangre para procedimientos angioscópicos o laser. Incluye un microprocesador que permite controlar la velocidad de flujo y el volumen predeterminado que se desea inyectar. También permite combinar la inyección de CO₂ con una solución salina, y otras características comunes con la invención de la solicitud son el disponer regulador y captador de presión, válvula de tres posiciones, medios de purgado, y catéter.

El documento D03 describe un sistema de inyección con un procesador se que permite controlar el proceso de inyección y supervisar activamente las funciones detectadas del sistema. Permite establecer valores prefijados de los parámetros de inyección y seleccionar los procedimientos y el modo de operación a través de un panel interactivo. Dispone de medios para controlar y mostrar el volumen instantáneo y acumulado de la inyección, el flujo, el tiempo, y establecer el límite de presión y dispone de medios de calefacción.

El documento D04 divulga el uso de una jeringuilla automatizada de entregar el dióxido de carbono en el sistema vascular de un paciente que comprende un conducto de entrada, un catéter, una jeringuilla y una primera válvula de tres vías.

El documento D05 describe un aparato que incorpora una fuente de CO₂ bajo presión regulada, con una unidad de programación y una pantalla y medios del control. El CO₂ se recibe los conductos de entrada y mediante la actuación de las válvulas se controla la administración del gas al paciente.

Los documentos anteriores sirven para ilustrar el estado de la técnica sin afectar a los requisitos de patentabilidad establecidos en el Art. 4.1 de la ley de Patentes.