

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 990 178**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/148** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.05.2018 PCT/IB2018/053738**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.11.2018 WO18215984**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2018 E 18730455 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2024 EP 3630228**

54 Título: **Método para la preparación y suministro de una dosis de un agente gaseoso de contraste para angiografía y dispositivo que actualiza dicho método**

30 Prioridad:

**26.05.2017 IT 201700057784**

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

**29.11.2024**

73 Titular/es:

**ANGIODROID S.P.A. (100.0%)  
Via Speranza, 35  
40068 San Lazzaro di Savena, IT**

72 Inventor/es:

**ZANNOLI, SEBASTIANO**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 990 178 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

Método para la preparación y suministro de una dosis de un agente gaseoso de contraste para angiografía y dispositivo que actualiza dicho método

Campo técnico

5 La presente invención se refiere al campo técnico relacionado con la producción de equipos para examen radiográfico.

En particular, la presente invención se refiere a un aparato para la inyección de un agente gaseoso de contraste en un vaso sanguíneo durante un examen angiográfico, y más precisamente consiste en un método para la preparación y suministro de una cantidad predefinida del agente gaseoso de contraste mencionado anteriormente en un catéter, y de allí al vaso sometido a la prueba angiográfica; la invención incluye también un dispositivo que implementa el método anterior.

Técnica antecedente

Se sabe que un examen angiográfico incluye la inyección de un agente de contraste en una cavidad vascular (arteria o vena) y el registro de imágenes radiológicas del área que se examina. El propósito diagnóstico de la angiografía es examinar y visualizar la posible presencia de anomalías estructurales de la cavidad vascular que está en examen, incluido el estrechamiento (estenosis) y las dilataciones (aneurismas) del lumen del vaso. La técnica es aplicada ampliamente a pacientes cardiopáticos y vasculopáticos, debido a la resolución espacial particularmente alta y la sensibilidad del diagnóstico que se puede obtener.

Actualmente se utilizan con mucha frecuencia soluciones que contienen yodo en fase líquida como agente de contraste. Mezcladas con la sangre modifican significativamente su respuesta al paso de la radiación y permiten obtener imágenes radiográficas homogéneas y bien definidas de la zona examinada.

Problema técnico

El uso de agente de contraste yodado en técnicas angiográficas está limitado principalmente por problemas de intolerancia subjetiva al agente, especialmente en presencia de algunas condiciones patológicas (pacientes diabéticos, pacientes nefropáticos, etc.). Además, la incidencia de estas enfermedades está aumentando rápidamente debido al aumento de la edad promedio de los pacientes.

Para superar los inconvenientes de las técnicas angiográficas que utilizan el agente yodado, se ha establecido el uso de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) como agente de contraste alternativo. Este gas es particularmente adecuado para este propósito porque, una vez inyectado en el vaso, permite obtener una excelente visualización radiográfica de la zona de inyección y no causa problemas de tolerancia y eliminación, dado que es eliminado rápida y completamente por los pulmones.

Los primeros dispositivos de inyección utilizados en el examen angiográfico con CO<sub>2</sub> eran operados manualmente y utilizaban básicamente jeringas llenas con gas, que eran activadas directamente por el operador durante la inyección. Mediante el uso de estas jeringas se inyectaba el gas directamente en el sitio mediante un catéter colocado previamente en la zona de interés. La desventaja de estos sistemas deriva del hecho de que no aseguran una ausencia total y cierta de aire en el circuito de inyección, y exponen al paciente al riesgo de embolia gaseosa.

Posteriormente, los dispositivos de inyección, diseñados originalmente para su uso con agentes de contraste líquidos, han sido modificados y adaptados para este propósito, con el fin de hacerlos adecuados para la inyección de gas.

Sin embargo, las diversas soluciones instrumentales manuales o automáticas que se han propuesto no resuelven un problema fundamental que afecta al resultado del diagnóstico, es decir, el control de la tasa de infusión del gas y la preparación de la cantidad de gas que se va a inyectar. Por otro lado, como con los inyectores de agentes de contraste en fase líquida, debido a la naturaleza compresible del gas, la simple regulación de la velocidad de avance del pistón del inyector no permite un control adecuado del flujo de inyección. Además, no puede controlarse de forma fiable la presión de inyección, dado que las variaciones de volumen impartidas a la jeringa de inyección corresponden, debido a la alta compresibilidad del gas y a la diferente velocidad de vaciado, a otras tantas variaciones de presión, que son, *inter alia*, impredecibles debido a la variabilidad de las condiciones específicas de inyección.

El resultado obtenido es una opacificación no homogénea y difícil de controlar de la cavidad vascular que va a ser observada. Esto puede dificultar el diagnóstico de posibles patologías y algunas veces poco preciso y fiable.

Los dispositivos descritos anteriormente son también más bien complicados y costosos.

50 La solicitud de patente internacional PCT publicada con el número WO2011/061614 en nombre de Spark S.r.l. describe un dispositivo para la inyección de CO<sub>2</sub> que aborda los problemas listados anteriormente y proporciona mejoras significativas en la regulación del flujo de medios de contraste durante la inyección. El dispositivo incluye un par de bolsas blandas que tienen al menos una pared común. Una primera bolsa está conectada con los dispositivos de suministro y dosificación del agente de contraste y, antes de realizar la inyección, recibe la dosis de CO<sub>2</sub> que va a ser

5 inyectada desde estos dispositivos. A continuación se infla con aire una segunda bolsa, con un volumen significativamente mayor respecto a la primera bolsa, y se lleva a la presión de inyección. De esta forma, la acción de la segunda bolsa sobre la primera hace que esta última comprima el CO<sub>2</sub> a la misma presión. Las dos bolsas están encerradas dentro de un contenedor rígido, generalmente cilíndrico, que define un volumen total máximo constante para las dos bolsas.

Después, la primera bolsa es puesta en comunicación con un catéter, cuyo extremo opuesto fue previamente insertado en el vaso que se va a visualizar. De esta manera, la presión dentro de la primera bolsa permanece sustancialmente constante, tal como la impone la presión del aire contenido en la segunda bolsa. Por lo tanto, también el flujo de CO<sub>2</sub> inyectado es sustancialmente constante.

10 Además, la estructura del dispositivo descrito anteriormente hace prácticamente imposibles las sobrepresiones durante la inyección del agente de contraste, y es capaz de reducir considerablemente la posibilidad de contaminación del agente de contraste durante la preparación del dispositivo.

15 Sin embargo, el dispositivo de doble bolsa descrito anteriormente puede presentar un inconveniente y una limitación operacionales inherentes generados por la estructura del dispositivo. Estos inconvenientes y limitaciones son, sin embargo, los mismos de otros dispositivos conocidos.

El inconveniente mencionado anteriormente deriva de que, debido a la geometría del contenedor rígido que encierra las bolsas u otros factores más o menos aleatorios, puede ocurrir que la bolsa que contiene el CO<sub>2</sub> no es capaz de vaciarse por completo. Esto sucede, por ejemplo, si la bolsa que contiene el CO<sub>2</sub> es empujada hacia una esquina del contenedor. Por lo tanto, no es seguro que se inyecte la dosis total de CO<sub>2</sub>.

20 El límite operacional inherente al dispositivo descrito anteriormente deriva de un tiempo más bien largo necesario para preparar la operación de inyección de CO<sub>2</sub>. En particular, el tiempo necesario para que la jeringa tome la dosis de gas y luego la libere en la bolsa de inyección, es largo. Esto se debe al hecho de que el émbolo de la jeringa, que es accionado por un motor elevador, no se puede mover a altas velocidades, para evitar la ruptura de los mecanismos de accionamiento y las juntas del émbolo. Este último evento, en particular, podría causar que una parte del gas se dispersara en la atmósfera, distorsionando su dosificación, o causar que entrara aire en la jeringa, con la consiguiente contaminación del gas posteriormente inyectado al paciente.

#### Objetos de la invención

30 Un objeto de la presente invención es proponer un dispositivo para la preparación y regulación del flujo de un agente gaseoso de contraste para angiografía, del tipo provisto de una bolsa, u otro contenedor blando, destinado a contener la dosis de CO<sub>2</sub> que se va a inyectar, capaz de asegurar la rápida obtención de la dosis deseada y la descarga completa de la dosis antes mencionada, manteniendo sustancialmente constante un flujo del agente de contraste al vaso sometido al examen angiográfico.

35 Otro objeto de la invención es proponer un dispositivo destinado a implementar el método antes mencionado, que regule el flujo del agente gaseoso de contraste y asegure el vaciado completo del contenedor de la dosis de CO<sub>2</sub> que se va a inyectar y, por tanto, la administración de la dosis completa suministrada para el examen angiográfico, con los mejores métodos de suministro.

Un objeto adicional de la invención es proponer un dispositivo para la regulación del flujo capaz de administrar la dosis de CO<sub>2</sub>, de forma absolutamente segura.

#### Resumen de la invención

40 Los objetos antes mencionados son obtenidos íntegramente, de acuerdo con el contenido de las reivindicaciones y con realizaciones preferidas pero no exclusivas de la invención, mediante un dispositivo para la preparación y suministro de una dosis de un agente gaseoso de contraste para angiografía, que funciona en un aparato para la inyección de dicho agente de contraste.

45 El dispositivo incluye: una tubería de suministro de fluido, en particular gas; un regulador de presión; una bolsa de inyección blanda en comunicación mediante fluido con la línea de suministro y un catéter.

50 El dispositivo incluye también medios de presión, que incluyen un par de placas de sujeción que actúan sobre la bolsa de inyección, dispuestas en lados opuestos respecto a la bolsa de inyección, que se pueden alejar y acercar entre sí, e incluyendo también un par de bolsas de compresión, que se pueden inflar con aire comprimido. Las bolsas de compresión están diseñadas para actuar sobre las correspondientes placas de sujeción para obligarlas a acercarse una a otra y así comprimir la bolsa de inyección.

De acuerdo con un método que no forma parte de la invención, se llena la bolsa de inyección desde un contenedor de carga de volumen constante, a su vez lleno desde la fuente a través del regulador de presión, y el agente de contraste es suministrado desde la bolsa de inyección contenida entre las dos placas que se acercan una a otra, a su vez forzadas por las bolsas de compresión infladas con aire comprimido.

Breve descripción de los dibujos

Las características de la invención, tal como se torna evidente a partir de las reivindicaciones, son señaladas en la siguiente descripción detallada, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 - la figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo para la preparación y suministro de un agente gaseoso de contraste fabricado de acuerdo con la invención, en una situación inicial;
- la figura 2 es una vista esquemática del dispositivo de la figura 1 mientras se llena con el agente gaseoso de contraste;
- la figura 3 es la misma vista que las figuras anteriores, con el dispositivo durante el vaciado de la bolsa de inyección.

Descripción de realizaciones preferidas de la invención

10 Con referencia a la figura 1, y a una realización preferida pero no única de la invención, el número de referencia 100 indica un dispositivo, en su conjunto, para la preparación y regulación de un agente de contraste en angiografía, por medio de un catéter 50, de tipo conocido, ilustrado esquemáticamente en las figuras, dado que su estructura y funciones no son estrictamente relevantes para la invención.

15 El dispositivo 100 es parte de un aparato para la inyección de dosis predefinidas de un agente gaseoso de contraste, que consiste típicamente en dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), pero también utilizable con cualquier agente gaseoso de contraste adecuado para su aplicación en diagnóstico endovascular. El aparato incluye, *inter alia*, una unidad 60 de control manejada por ordenador, destinada a gestionar las funciones del aparato, provista de estructuras de procesamiento, almacenamiento y comunicación adecuadas, así como de programas dedicados a la ejecución de las funciones del mismo.

20 En la siguiente descripción se hará referencia, a modo de ejemplo, a la administración de dióxido de carbono como agente de contraste. La estructura del aparato de inyección no se describirá con más detalle, dado que no es relevante para la invención.

25 El dispositivo 100 está conectado a una fuente 1 destinada a suministrar dióxido de carbono de pureza química adecuada a una presión Ps predeterminedada, con la interposición de un regulador 2 de presión; que, a su vez, a la salida suministra dióxido de carbono a una presión Pa de suministro sustancialmente constante, inferior a la presión Ps de entrada, y típicamente de aproximadamente 0.5 bar. Si es necesario, también se proporciona un filtro adecuado para asegurar la pureza del dióxido de carbono suministrado. El regulador 2 de presión está conectado a una línea 3 de suministro, destinada a entregar el agente de contraste a los componentes del dispositivo 100.

30 La fuente 1 puede estar formada ya sea por un tanque a presión o por el terminal de un sistema fijo de distribución de gas, dependiendo de la situación logística de uso del dispositivo 100. La presión Ps de suministro predeterminedada en el caso de un tanque es típicamente de aproximadamente 60 bar, mientras en el caso de un sistema de distribución la presión también puede ser muy diferente.

35 En una realización preferida, pero no única, de la invención, el dispositivo 100 incluye una primera válvula EV1 solenoide de cierre, situada en la línea 3 de suministro directamente corriente abajo del regulador 2 de presión y diseñada para interrumpir o permitir el flujo de gas desde del regulador 2 de encima a la línea 3 de suministro. Se proporciona un primer sensor SP1 de presión, conectado a la unidad 60 de control, directamente corriente abajo de la primera válvula EV1 solenoide.

40 El dispositivo 100 incluye también una bolsa 4 blanda de inyección, que tiene una capacidad predefinida, suficiente para la inyección de un agente de contraste. La bolsa 4 de inyección está conectada de forma que puede ser interrumpida a la línea 3 de suministro, con la interposición de una segunda válvula EV2 solenoide de interceptación, y está destinada a recibir una dosis del agente de contraste que se va a inyectar durante la ejecución de la angiografía, para liberarlo por pedido al catéter 50 antes mencionado. El material que constituye la bolsa 4 de inyección es completamente impermeable, tanto al dióxido de carbono a la salida como a los gases atmosféricos a la entrada, y es blando pero no flexible, al menos a las presiones de operación, para los efectos de la invención.

45 La bolsa 4 de inyección también está puesta en comunicación mediante fluido, que puede ser interrumpida, con el catéter 50 que, en la realización descrita, está conectado a la línea 3 de suministro por medio de la segunda válvula EV2 de cierre antes mencionada y una válvula EV4 de cierre de salida situada directamente corriente arriba del catéter 50 (fig. 1). Se suministra un segundo sensor de presión, o sensor de presión de inyección, SP2, se proporciona directamente en la salida de la bolsa 4 de inyección, para permitir que la unidad 60 de control vigile la presión dentro de la bolsa 4.

50 El dispositivo 100 comprende también medios 10 de presión, diseñados para actuar sobre la bolsa 4 de inyección, para definir la forma en que el agente de contraste es colocado en ella y es entregado al catéter 50. Los medios 10 de presión, en particular, incluyen un dispositivo 15 de sujeción que actúa sobre la bolsa 4 de inyección, que está provista de un par de elementos de sujeción opuestos, respectivamente un primer elemento 15a de sujeción y un segundo elemento 15b de sujeción, en la realización ilustrada consistente en un par de placas de material rígido.

- 5 La primera placa 15a y la segunda placa 15b se alejan y se acercan entre sí. En la realización descrita, son paralelas entre sí y se deslizan de una manera conocida por un experto en la técnica, por ejemplo montándolas sobre correderas. La configuración de las placas 15a, 15b es tal que, cuando se encuentran en una posición A de máxima distancia (figuras 1 y 4), o posición de reposo, no interfieren con la bolsa 4 de inyección (o lo hacen de forma insignificante), que puede asumir su configuración totalmente suelta, mientras que cuando se encuentran en una posición B de máxima aproximación (figura 3), aprietan la bolsa 4 de inyección hasta que se unen sus paredes opuestas, es decir, esencialmente, hasta que colapsa por completo.
- 10 Los medios 10 de presión incluyen también un par de bolsas de compresión, una primera bolsa 11a de compresión y una segunda bolsa 11b de compresión, hechas de un material suave, elástico y hermético al aire. Cada bolsa de compresión está instalada directamente detrás de una placa 15a, 15b correspondiente. Las bolsas 11a, 11b de compresión están destinadas a llenarse con aire presurizado para empujar las placas 15a, 15b y forzarlas a la posición de máxima proximidad (ver figuras 2 y 3).
- 15 Se proporcionan medios de suministro de aire 12 comprimido para inflar las bolsas 11a, 11b de compresión, aumentando así su volumen hasta que se logre el efecto descrito anteriormente. Los medios de suministro comprenden, en particular, un compresor 13 y una válvula EV5 sin retorno, que puede ser operada automáticamente o controlada por la unidad 60 de control. Se suministra una válvula EV6 solenoide adicional, controlada por la unidad 60 de control, en un conducto 14 de salida, conectado a las bolsas 11a, 11b de compresión, para expulsar el aire de las bolsas y permitir que se vacíen.
- 20 Un contenedor 16 rígido con una forma adecuada encierra los medios 10 de presión, para proporcionar soporte a las bolsas 11a, 11b de compresión, las placas 15a, 15b y la bolsa 4 de inyección, y para actuar como un hombro para las bolsas 11a, 11b de compresión, como será evidente en la siguiente descripción.
- 25 También existen medios, no ilustrados por ser inmediatamente comprensibles, destinados a llevar las placas 15a, 15b de vuelta a la posición B de reposo, una vez finalizada la tensión por las bolsas 11a, 11b de compresión, es decir, cuando el aire contenido en ellas es expulsado a la atmósfera. Por ejemplo, pueden consistir en uno o más resortes de retorno, que pueden cargarse mediante la expansión de las bolsas 11a, 11b de compresión.
- 30 De acuerdo con otra forma de realización, usualmente preferida debido a su simplicidad de construcción, las placas 15a, 15b también pueden montarse articuladas entre sí en un lado, y en este caso se acercan y se alejan entre sí mediante rotación alrededor del eje de articulación. Dicha configuración es claramente comprensible, no se ha ilustrado en las figuras y no se describirá con más detalle. En esta realización, las placas 15a, 15b pueden ser colocadas en el aparato para la administración del agente de contraste, de forma especularmente simétrica con respecto a un plano vertical. De este modo, cuando están en posición abierta, las placas están en situación de equilibrio estable y una vez vaciadas las bolsas 11a, 11b de compresión, las placas tienden naturalmente a volver a la posición abierta. Por lo tanto, se pueden evitar los resortes de retorno antes mencionados, simplificando así la construcción del dispositivo.
- 35 De acuerdo con una realización adicional, sólo una de las placas mencionadas anteriormente, por ejemplo la primera placa 15a, puede ser hecha móvil como se describió anteriormente, mientras la otra puede ser montada fija o puede ser omitida. En este caso, el segundo elemento 15b de sujeción puede ser una pared del contenedor 16 rígido. En esta realización adicional, sólo se proporciona una bolsa 11a de compresión para actuar sobre la placa 15a móvil, en las formas ya descritas.
- 40 En cualquier caso, para simplificar la presentación, a continuación se describirá un método de funcionamiento que no forma parte de la invención, con referencia a la realización del dispositivo ilustrado en las figuras, es decir, con los medios 10 de presión que incluyen dos placas 15a, 15b montadas de modo paralelo entre sí y ambas móviles.
- 45 También se proporciona un contenedor 5 de volumen constante, dispuesto en comunicación mediante fluido con la línea 3 de suministro, entre la primera válvula EV1 de cierre y la segunda válvula EV2 de cierre. Se suministra otra tercera válvula EV3 de cierre en la misma tubería 3, corriente abajo del contenedor 5 de carga de volumen constante.
- 50 Se proporciona un regulador 54 de flujo pasivo de tipo conocido en la línea 3 de suministro, entre la segunda válvula EV2 de cierre mencionada anteriormente y la tercera válvula EV3 de cierre. El regulador 54 está esencialmente provisto de un estrechamiento, que puede ajustarse si es necesario, y está destinado a evitar un flujo excesivo de gas, cuando hay grandes diferencias de presión entre el contenedor 5 y la bolsa 4 de inyección, por ejemplo cuando el contenedor 5 está a su presión máxima y la bolsa de inyección está completamente vacía.
- 55 El contenedor 5 de carga está fabricado de un material rígido adecuado, tiene un volumen significativamente mayor que la bolsa 4 de inyección, y está destinado a contener el agente de contraste a una presión, que es igualmente superior a la presión de carga de la bolsa 4 de inyección, como se describirá en detalle a continuación.
- El primer sensor SP1, o sensor de carga, mencionado anteriormente, está diseñado para detectar la presión en la línea 3 de suministro en el contenedor 5 de carga. El primer sensor SP1 de presión mencionado anteriormente permite, por lo tanto, vigilar la presión dentro del contenedor 5 mencionado anteriormente.

Se proporciona un tercer sensor SP3 adicional de presión corriente arriba de la válvula EV4 solenoide de salida, para vigilar la presión de salida al catéter 50.

5 Una jeringa de 20 de purga, dispuesta en la línea 3 de suministro, entre la segunda válvula EV2 solenoide y la tercera válvula EV3 solenoide, está destinada a tomar una cantidad de agente de contraste, antes de realizar el examen angiográfico, e inyectarlo directamente al catéter 50, para liberarlo de cualquier reflujo de sangre y colocar el dispositivo de suministro en una condición óptima de operación. La operación de purga no es estrictamente pertinente para la invención y, por lo tanto, no se describirá con mayor detalle.

10 De acuerdo con un método que no forma parte de la invención para la preparación y el suministro de una dosis de agente gaseoso de contraste, y en particular de dióxido de carbono, de acuerdo con la invención, manejado por la unidad 60 de control mediante un software especial, la fuente 1 de dióxido de carbono se prepara primero para el suministro de CO<sub>2</sub>. El gas es suministrado a la línea 3 de suministro a través del regulador 2 de presión y la primera válvula EV1 solenoide (flecha F de la figura 1). Este último está en posición cerrada, por lo que no hay suministro de CO<sub>2</sub> corriente abajo del mismo.

15 De acuerdo con un método que no forma parte de la invención, para inyectar la cantidad predeterminada de dióxido de carbono en el vaso, se introduce esta cantidad en la bolsa 4 de inyección. Cuando la primera válvula EV1 solenoide y la tercera válvula EV3 solenoide están cerradas, se interrumpe la comunicación entre la bolsa 4 de inyección y el catéter 50, cerrando la válvula EV4 solenoide de salida; además, si es necesario, se interrumpe la comunicación entre el regulador 2 de presión y la bolsa de inyección, mediante cierre de la segunda válvula EV2 solenoide.

20 A continuación se introduce dióxido de carbono en el contenedor 5 de carga, abriendo la primera válvula EV1 solenoide hasta que una presión de carga alcanza un valor P<sub>c</sub>, medida por el sensor SP1 de presión de compensación, la cual es significativamente superior a la presión de inyección máxima que se va a obtener (flujo indicado con la flecha F en la figura 2). Por ejemplo, una presión de 150 mm de Hg parece ser adecuada para los requisitos posteriores de tiempos de carga, que se describen a continuación.

25 En la siguiente fase se inyecta dióxido de carbono en la bolsa 4 de inyección, abriendo la segunda válvula EV2 solenoide y la tercera válvula EV3 solenoide hasta alcanzar la dosis de agente de contraste que se va a inyectar en el vaso en esa operación (caudal indicado con F1 en la figura 2). Dado que se conocen los valores de presión dentro del contenedor 5 de carga y de la bolsa 4 de inyección, la dosis de agente de contraste en esta última es medida simplemente abriendo la segunda válvula EV2 solenoide y la tercera válvula EV3 solenoide, y vigilando la presión leída por el sensor SP1. Con ese propósito, de acuerdo con la ley de los gases ideales, el número deseado de moles de CO<sub>2</sub> que se transfieren a la bolsa 4 de inyección puede ser calculado en base a una caída de presión dada en el contenedor 5 de carga, detectada por el sensor SP1. Por tanto, el tiempo de apertura de las válvulas EV2, EV3 solenoides depende del valor de la presión P<sub>c</sub> de carga en el contenedor 5 y de la dosis de agente de contraste que se va a inyectar. Cuando se completa la operación de carga, un valor de la presión P<sub>q</sub> de inyección alcanzado dentro de la bolsa de inyección es significativamente menor que la presión P<sub>c</sub> de carga, por ejemplo 50-55 mm de Hg. Definiendo adecuadamente la diferencia entre la presión P<sub>c</sub> de carga y la presión P<sub>q</sub> de inyección, es posible obtener un tiempo de llenado suficientemente corto para la bolsa 4 de inyección.

En consecuencia, la comunicación entre la bolsa 4 de inyección, el regulador 2 de presión y el contenedor 5 de carga es interrumpida cerrando la segunda válvula EV2 solenoide y, si es necesario, la primera válvula EV1 solenoide.

40 Luego se inyecta el agente de contraste en el vaso. Después de la introducción del catéter 50 in situ, se activa el compresor 12 para introducir aire comprimido en las bolsas 11a, 11b de compresión hasta alcanzar un valor de presión P<sub>ss</sub> de vaciado, que depende del tipo de zona corporal que se va a examinar, de la presión sistémica del paciente y de los parámetros del catéter utilizado. Normalmente, este valor está entre aproximadamente 100 y 600 mm de Hg, pero se pueden proporcionar otros valores dependiendo de los requisitos de la aplicación particular.

45 Opcionalmente, antes o durante la carga de la dosis de agente de contraste en la bolsa 4 de inyección, pueden inflarse las bolsas 11a, 11b de compresión parcialmente de antemano para llevar las placas 15a, 15b a una posición intermedia y acelerar el vaciado posterior de la bolsa 4 de inyección.

50 A continuación se abren la segunda válvula EV2 solenoide y la válvula EV3 solenoide de salida, y el dióxido de carbono fluye desde la bolsa 4 de inyección hacia el catéter 50 debido al efecto de la presión del gas y al empuje realizado por las placas 15a, 15b empujadas por las bolsas 11a, 11b de compresión. La acción de compresión realizada por las bolsas de compresión hace que las placas 15a, 15b se acerquen entre sí mientras se vacía la bolsa 4 de inyección, y se mantiene hasta que se alcanza la posición B de máxima aproximación de las bolsas de compresión (figura 3) y esta última está completamente vacía.

55 El efecto de las placas y bolsas de compresión, fundamental para los propósitos de la presente invención, es el regular el flujo de dióxido de carbono y asegurar el vaciado completo de la bolsa 4 de inyección. Este último efecto, en particular, es obtenido ciertamente porque las placas 15a, 15b se ponen prácticamente en contacto entre sí.

En una variante de un método que no forma parte de la invención, a partir de un momento intermedio durante la fase de suministro del agente de contraste, se activan nuevamente los medios 10 de presión, operando el compresor 12

para inyectar nuevo aire comprimido en las bolsas 11a, 11b de compresión, y se obtiene un empuje adicional sobre las placas 15a, 15b, y luego se facilita aún más el vaciado de la bolsa 4 de inyección.

Cuando se completa la operación de inyección, se expulsa el aire de las bolsas 11a, 11b de compresión, abriendo la válvula EV6 solenoide. Las placas 15a, 15b son devueltas a su posición B de reposo mediante los resortes de retorno.

- 5 Las ventajas de la presente invención se derivan principalmente de la rápida consecución de la dosis deseada de agente de contraste, debido al hecho de que la bolsa 4 de inyección es cargada desde un contenedor 5 de carga de alta presión, pero no es peligrosa para el paciente.

- 10 Además, una ventaja adicional se deriva del hecho de que la dosis anterior es retirada completamente de la bolsa 4 de inyección, mientras se mantiene también sustancialmente constante un flujo de agente de contraste al vaso sometido al examen angiográfico.

Toda la operación de inyección es también lograda con la máxima seguridad debido al diseño de la bolsa 5 de compensación.

- 15 Se entiende que lo anterior ha sido descrito como un ejemplo puro y no limitante. Por lo tanto, los posibles cambios y variantes de la invención son considerados dentro del alcance protector otorgado como se describió anteriormente y se reivindica a continuación.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la preparación y suministro de una dosis de agente gaseoso de contraste para angiografía, en un aparato para inyectar dicho agente de contraste, siendo este último suministrado a una presión (Ps) predefinida desde una fuente (1), con posible interposición de un regulador (2) de presión, comprendiendo dicho dispositivo (100): una línea (3) de suministro, puesta en comunicación mediante fluido con dicha fuente (1) por dicho regulador (2) de presión, adaptada para suministrar dicho agente de contraste a una presión (Pa) de suministro, que es sustancialmente constante y menor que la presión (Ps) proporcionada por dicha fuente (1); una bolsa (4) blanda de inyección, colocada en comunicación mediante fluido, que puede ser interrumpida, con dicha línea (3) de suministro; estando dicha bolsa (4) de inyección también colocada en comunicación mediante fluido, que puede ser interrumpida, con un catéter (50) y estando destinada a recibir una dosis de agente de contraste procedente de dicha fuente (1) para liberarlo por pedido, hacia dicho catéter (50) e inyectarlo en una cavidad vascular mediante dicho catéter; **caracterizándose** dicho dispositivo (100) por incluir medios (10) de presión, que comprenden a su vez un dispositivo (15) de sujeción de dicha bolsa (4) de inyección, provisto de al menos un par de elementos de sujeción opuestos, primer elemento (15a) de sujeción y segundo (15a) elemento de sujeción, dispuestos en lados opuestos respecto a la bolsa (4) de inyección mencionada anteriormente, siendo al menos uno de dichos elementos (15a, 15b) de sujeción móviles alejándose y acercándose entre sí, y comprendiendo también medios (11a, 11b) de compresión, diseñados para actuar sobre al menos un elemento (15a, 15b) de sujeción correspondiente para forzarlo a acercarse al elemento (15b, 15a) de sujeción opuesto.
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichos medios (11a, 11b) de compresión incluyen al menos una bolsa (11a) de compresión, que puede inflarse con aire comprimido proporcionado por pedido mediante medios para suministrar aire (12) comprimido.
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado porque** en dicho dispositivo (15) de sujeción, dichos elementos (15a, 15b) de sujeción consisten en dos placas opuestas, una primera placa (15a) y una segunda placa (15b), ambas acercándose y alejándose una de otra, y montadas articuladas una a otra en un extremo, y **porque** hay dos de dichas bolsas de compresión, una primera bolsa (11a) y una segunda bolsa (11b), respectivamente, cada una de las cuales actúa sobre una placa (15a, 15b) respectiva.
4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado porque** en dicho dispositivo (15) de sujeción, dichos elementos (15a, 15b) de sujeción están formados por dos placas rígidas opuestas, una primera placa (15a) y una segunda placa (15b), ambas acercándose y alejándose una de otra, y montadas de modo paralelo entre sí y **porque** hay dos de dichas bolsas de compresión, una primera bolsa (11a) y una segunda bolsa (11b), respectivamente, cada una de las cuales actúa sobre una placa (15a, 15b) respectiva.
5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** incluye un sensor (SP2) de presión de inyección, adaptado para medir la presión del agente de contraste en dicha bolsa (4) de inyección.
6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** incluye también un contenedor (5) de carga de volumen constante, dispuesto en comunicación mediante fluido, que puede ser interrumpida, con dicha fuente (1) y con dicha bolsa (4) de inyección, medios (EV1, EV2, EV3) de interrupción del flujo que son operados de forma independiente, destinados a establecer e interrumpir la comunicación mediante fluido entre dicha fuente (1) y el contenedor (5) de carga, y entre este último y dicha bolsa (4) de inyección.
7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque** dicho contenedor (5) de carga de volumen constante se coloca en comunicación mediante fluido con dicha fuente (1) y bolsa (4) de inyección, a través de dicha línea (3) de suministro.
8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque** incluye también un sensor (SP1) de presión de carga, adaptado para medir la presión en dicha línea (3) de suministro en correspondencia con dicho contenedor (5) de carga.

45





