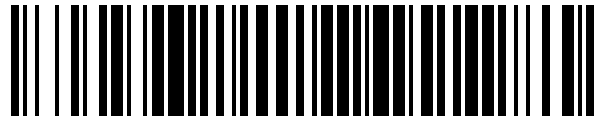


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 229 480**

21 Número de solicitud: 201930216

51 Int. Cl.:

A61M 39/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

11.02.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

14.05.2019

71 Solicitantes:

**VIDAL LÓPEZ, Carlos Francisco (100.0%)
C/ Marqués de Cerralbo nº 11, 1ºD
15001 A coruña ES**

72 Inventor/es:

VIDAL LÓPEZ, Carlos Francisco

74 Agente/Representante:

VÁZQUEZ CUETO, Fernando

54 Título: **DISPOSITIVO PARA TRITURACIÓN Y DISOLUCIÓN/SUSPENSIÓN DE MEDICAMENTOS
PELIGROSOS DE ADMINISTRACIÓN ENTERAL**

ES 1 229 480 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para trituración y disolución y suspensión de medicamentos peligrosos de administración enteral.

5

Objeto de la invención

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a un dispositivo para trituración y disolución/suspensión de medicamentos peligrosos de administración enteral que aporta, a la función a que se destina, ventajas y características que se describen en detalle más adelante, que suponen una mejora del estado actual de la técnica.

10

Más concretamente, el objeto de la invención se centra en un dispositivo cuya finalidad es proporcionar un medio de manipulación segura que evite el contacto directo y contaminación en los procesos de trituración y disolución/suspensión en agua de medicamentos sólidos peligrosos de administración enteral, el cual se basa en un sistema compatible con jeringas de administración enteral con conexión tipo ENFit®, requeridas por la normativa actual, que de manera innovadora y ventajosa se constituye como sistema cerrado, es decir, que no precisa de la desconexión de la jeringa en ningún momento del proceso, evitando cualquier posibilidad de contacto con el producto.

15

20

Campo de aplicación de la invención

El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del sector de la industria dedicada a la fabricación de dispositivos médicos, centrándose particularmente en el ámbito de los aplicables para la manipulación segura de medicamentos.

25

Antecedentes de la invención

Como es sabido, existe una serie de medicamentos, denominados medicamentos peligrosos, cuya toxicidad implica un riesgo severo para el manipulador. Se trata de medicamentos carcinogénicos, teratogénicos, con toxicidad reproductiva o toxicidad en órganos a bajas dosis.

30

En este sentido, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo ha publicado un documento técnico en el que, para cada uno de ellos, establece las recomendaciones oportunas en su manipulación.

35

En este documento se recomienda que estos medicamentos se manipulen mediante sistemas cerrados de transferencia que eviten la exposición. Se trata de conectores que permiten manipular medicamentos de administración parenteral envasados en viales y que se dosifican mediante jeringas, que se deben conectar a dichos viales mediante los mencionados sistemas.

40

Existe un problema no resuelto en el caso de medicamentos peligrosos formulados en comprimidos y que deben administrarse a pacientes con problemas de deglución (por su edad o por problemas de salud diversos). Actualmente no existe un dispositivo seguro que permita el triturado del comprimido y su posterior suspensión/disolución en agua que permita finalmente ser acondicionado en una jeringa de administración enteral.

45

Dicho proceso genera un polvo en suspensión de un producto tóxico que puede suponer un riesgo de exposición inaceptable para los manipuladores (en el ámbito hospitalario o doméstico) y de contaminación cruzada de otras preparaciones en el medio hospitalario.

50

Por otra parte, la normativa actual (norma ISO 80369-3) obliga a que las jeringas y dispositivos accesorios para la administración enteral de medicamentos tengan un tipo de conexión propia

(conexión ENFit®), la cual es incompatible con las jeringas de administración parenteral para evitar confusiones en las vías de administración.

5 Los mencionados sistemas de transferencia de medicamentos disponibles en la actualidad, además de que no son compatibles con este tipo de jeringas, por lo que es preciso que su adaptación, no son tampoco completamente fiables, ya que contemplan la necesidad de realizar, al menos, un paso de desconexión y conexión de la jeringa que supone el riesgo de contacto con el producto por parte del personal que manipula el dispositivo.

10 En concreto, se conoce un sistema que, conformado a partir de una bolsa, está diseñado para introducir en ella el comprimido seco del medicamento, para posteriormente introducir el agua o fluido para su disolución a través de una jeringa conectada a la bolsa y para, seguidamente, proceder su triturado en un mecanismo de presión en que se introduce la bolsa, siendo finalmente necesario reabsorber la mezcla con la jeringa y desconectarla para, seguidamente,
15 conectarla al conector enfit, adecuado para alimentación enteral.

Este sistema, por tanto, además de otros inconvenientes, el principal problema que presenta en la necesidad de desconexión de la jeringa y su posterior conexión al conector enfit de alimentación enteral, ya que en dicha fase de desconexión se puede producir muy fácilmente
20 una fuga de producto y la entrada en contacto de este con el profesional que efectúa la manipulación.

Además, otro de los problemas de este sistema es la escasa resistencia a la presión que presenta el sistema de cierre de la abertura de la bolsa prevista para la introducción de los comprimidos en su interior, ya que dicha abertura, que debe ser lo suficientemente amplia como para permitir la introducción de dicho comprimido, suele consistir en una abertura que abarca todo un lateral de la bolsa y contar con sistema de cierre tipo cremallera o “zip” el cual, presenta el inconveniente de que, cuando la bolsa se somete a la presión del mecanismo triturador para efectuar la mezcla que permita diluir el comprimido en el fluido, no resiste la
25 fuerza que se ejerce sobre la bolsa y suele abrirse, con el consiguiente riesgo de contaminación.

En conclusión, se hace necesario un dispositivo que por una parte permita el triturado y suspensión/disolución del medicamento con seguridad y que además esté provisto de
35 aberturas con cierres seguros para la introducción de los comprimidos, pero sobre todo, con conexiones seguras para su acoplamiento a la jeringa de administración enteral sin que sea necesaria la desconexión de la misma en ningún momento de proceso para su conexión a la sonda de alimentación enteral o, si el paciente puede tragar directamente por la boca, para que pueda hacerlo también sin que sea necesario desconectar la jeringa, es decir, que se configura
40 como un sistema cerrado y seguro para realizar la trituración y la disolución/suspensión de medicamentos peligrosos de administración enteral.

Esta solución permitiría dar cumplimiento a lo establecido en la legislación vigente, que establece la obligatoriedad de adoptar medidas que eviten o minimicen la exposición a
45 medicamentos peligrosos.

El objetivo de la presente invención es, pues, el desarrollo de un dispositivo de circuito cerrado que permita realizar el citado proceso de trituración y disolución/suspensión de este tipo de medicamentos de manera segura y, además, pueda acoplarse a las conexiones ENFit® que
50 tienen las jeringas para este tipo de administración enteral.

Por otra parte, y como referencia al estado actual de la técnica, cabe señalar que, al menos por parte del solicitante, se desconoce la existencia de ningún otro dispositivo, ni ninguna otra

invención de aplicación similar, que presente unas características técnicas, estructurales y constitutivas que sean iguales o semejantes a las que presenta el que aquí se reivindica.

Explicación de la invención

5

El dispositivo para trituración y disolución/suspensión de medicamentos peligrosos de administración enteral que la invención propone permite alcanzar satisfactoriamente los objetivos anteriormente señalados, estando los detalles caracterizadores que lo hacen posible y que la distinguen convenientemente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan a la presente descripción.

10

Más concretamente, el dispositivo que la invención propone, tal como se ha apuntado anteriormente, proporciona un medio de manipulación segura que evita el contacto directo y contaminación en los procesos de trituración y disolución/suspensión en agua de medicamentos sólidos peligrosos de administración enteral, estando basado en un sistema cerrado compatible con jeringas de administración enteral con conexión tipo ENFit®, requeridas por la normativa actual.

15

Para ello y más específicamente, dicho dispositivo se configura, esencialmente, a partir de dos partes diferenciadas: una zona de triturado y dispersión en agua y otra de acondicionamiento a la jeringa enteral de dosificación.

20

Así pues, la zona de triturado comprende una bolsa de mezcla, fabricada de etilenvinilacetato o de poliolefinas y, preferentemente, con 100 ml de capacidad. Esta bolsa cuenta, por una parte, con una abertura con cierre hermético y resistente a la presión, preferentemente un tapón de rosca, que se emplea como vía de entrada del comprimido, y, por otra parte, con una segunda abertura, para el paso de fluido, dotada de una válvula de tres vías, a la que se puede acoplar una jeringa tipo ENFit® de administración enteral y un manguito en cuyo extremo distal se incorpora un conector para sonda.

25

30

Con ello, el manejo del dispositivo para la trituración y disolución/suspensión del medicamento sólido sería como sigue:

Una vez que se introduce el comprimido en la bolsa de mezcla a través de la primera entrada prevista al efecto con el tapón de rosca, se cierra herméticamente la misma y se conecta la jeringa a la conexión de la válvula de tres vías ubicada en la segunda entrada de la bolsa, haciendo que ésta quede totalmente cerrada.

35

A continuación se procede a triturar el comprimido, proceso que ya no producirá ningún tipo de polvo que pueda esparcirse fuera de la bolsa, ni siquiera por la presión ejercida, y a continuación se abre la válvula y, mediante la jeringa, se inyecta el agua necesaria en la bolsa de mezcla para conseguir la dispersión del polvo formado y, tras una adecuada agitación de la mezcla con la válvula cerrada, se vuelve a abrir dicha válvula y se procede a cargar en la jeringa el medicamento mediante la succión del mismo del interior de la bolsa.

45

A continuación se cierra de nuevo la válvula y se procede a la inyección del medicamento en el paciente a través del manguito de suministro, bien directamente a su boca, cuando el paciente esté capacitado para deglutir la alimentación enteral, introduciéndole el extremo del manguito con el conector en la boca, o bien conectando dicho conector a la sonda nasogástrica de alimentación enteral, y sin que para ello haya sido necesario desconectar la jeringa en ningún momento, por lo que el sistema es completamente seguro.

50

Descripción de los dibujos

5 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, de un plano en que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

10 La figura número 1.- Muestra una vista esquemática en perspectiva de un ejemplo del dispositivo para trituración y disolución/suspensión de medicamentos peligrosos de administración enteral objeto de la invención, apreciándose las partes y elementos que comprende, así como la configuración y disposición de los mismos.

Realización preferente de la invención

15 A la vista de la descrita figura 1 y única, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ella un ejemplo de realización no limitativo del dispositivo de la invención, el cual comprende lo que se indica y describe en detalle a continuación.

20 Así, tal como se aprecia en dicha figura, el dispositivo (1) en cuestión es del tipo que se configura a partir de un conjunto de elementos que, una vez acoplados entre sí, constituyen un sistema cerrado para la manipulación del medicamento sólido peligroso, comprendiendo, de manera conocida, una bolsa de mezcla (2), para el triturado y dispersión en agua del medicamento, que está dotada de una primera abertura (2a) apta como vía de entrada para la inserción en su interior del comprimido que constituye el medicamento y de una segunda
25 abertura (2b) para el paso de fluido, y una jeringa (3) con la que se inyecta el agua para procurar la dispersión del polvo en que se ha convertido el comprimido una vez triturado dentro de la bolsa y con la que se succiona el medicamento una vez diluido y mezclado, con la particularidad de que dicha jeringa (3) es una jeringa enteral y se acopla a la segunda abertura (2b) de la bolsa de mezcla (2) interponiendo una válvula de tres vías (4) que, conectada de
30 manera hermética a dicha abertura (2b), cuenta:

- con un manguito (5) de prolongación provisto de conector (6) para sonda en su extremo distal,
- 35 – y con una pestaña de cierre (4b) móvil que, en función de la posición en que se sitúa, abre el paso de fluido desde la jeringa (3) a la abertura (2b) de la bolsa de mezcla (2), para inyectar el agua de disolución y para succionar la mezcla una vez efectuada la disolución, o desde la jeringa (3) al manguito (5) para suministrar el medicamento diluido, directamente a la boca del paciente o conectando el conector (6) a una sonda
40 nasogástrica, haciendo innecesaria cualquier desconexión de la jeringa (3) enteral durante todo el proceso.

Además, también de manera innovadora, la primera abertura (2a) de la bolsa de mezcla (2) es una abertura circular dotada de cierre hermético de rosca (7) y resistente a presión, siendo
45 ambas aberturas (2a, 2b) las únicas aberturas con que cuenta la bolsa de mezcla (2) que, por otra parte, es totalmente hermética y estanca, estando todo su perímetro sellado mediante soldadura térmica de alta resistencia a la presión, evitando cualquier fuga de contenido durante el proceso de triturado a que se somete una vez introducido el comprimido a que se destina.

50 Preferentemente, la bolsa de mezcla (2) está fabricada de etilvinilacetato o de poliolefinas y, también de modo preferido, tiene una capacidad aproximada de 100 ml. Además, ambas aberturas (2a, 2b) de la bolsa (2) pueden estar dispuestas en un mismo lado o en lados opuestos de la misma.

5 Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciéndose constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba siempre que no se altere, cambie o modifique su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para trituración y disolución/suspensión de medicamentos peligrosos de administración enteral que, comprendiendo una bolsa de mezcla (2), para el triturado y dispersión en agua del medicamento sólido, que está dotada de una primera abertura (2a) apta como vía de entrada para la inserción en su interior del comprimido que constituye el medicamento y de una segunda abertura (2b) para el paso de fluido, y una jeringa (3) con la que se inyecta el agua para procurar la dispersión del polvo en que se ha convertido el comprimido una vez triturado dentro de la bolsa y con la que se succiona el medicamento una vez diluido y mezclado, está **caracterizado** por el hecho de que dicha jeringa (3) es una jeringa enteral y se acopla a la segunda abertura (2b) de la bolsa de mezcla (2) interponiendo una válvula de tres vías (4) que, conectada de manera hermética a dicha abertura (2b), cuenta: con una conexión tipo ENFit (4a) para conectar la jeringa (3) enteral; con un manguito (5) de prolongación provisto de conector (6) para sonda en su extremo distal; y con una pestaña de cierre (4b) móvil que, en función de la posición en que se sitúa, abre el paso de fluido desde la jeringa (3) a la abertura (2b) de la bolsa de mezcla (2), para inyectar el agua de disolución y para succionar la mezcla una vez efectuada la disolución, o desde la jeringa (3) al manguito (5) para suministrar el medicamento diluido, directamente a la boca del paciente o conectando el conector (6) a una sonda nasogástrica, sin necesidad de desconectar la jeringa (3) enteral.
- 10
- 15
- 20
- 25 2. Dispositivo para trituración y disolución/suspensión de medicamentos peligrosos de administración enteral según la reivindicación 1, **donde** la primera abertura (2a) de la bolsa de mezcla (2) es una abertura circular dotada de cierre hermético de rosca (7) y resistente a presión.
- 30 3. Dispositivo para trituración y disolución/suspensión de medicamentos peligrosos de administración enteral según la reivindicación 1 y 2, **donde** ambas aberturas (2a, 2b) de la bolsa de mezcla (2) son las únicas aberturas con que cuenta dicha bolsa de mezcla (2) y es totalmente hermética y estanca, estando todo su perímetro sellado mediante soldadura térmica de alta resistencia a la presión.
- 35 4. Dispositivo para trituración y disolución/suspensión de medicamentos peligrosos de administración enteral según la reivindicación 3, **donde** la bolsa de mezcla (2) está fabricada de etilenvinilacetato o de poliolefinas y tiene una capacidad aproximada de 100 ml.
- 40 5. Dispositivo para trituración y disolución/suspensión de medicamentos peligrosos de administración enteral según la reivindicación 3 ó 4, **donde** ambas aberturas (2a, 2b) de la bolsa (2) están dispuestas en un mismo lado de la misma.
- 45 6. Dispositivo para trituración y disolución/suspensión de medicamentos peligrosos de administración enteral según la reivindicación 3 ó 4, **donde** ambas aberturas (2a, 2b) de la bolsa (2) están en lados opuestos de la misma.

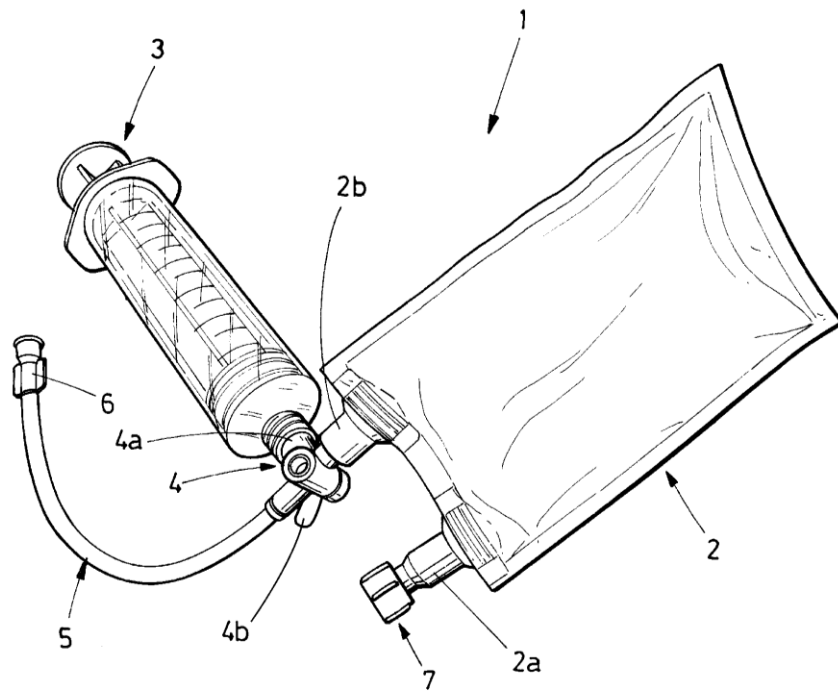


FIG.1