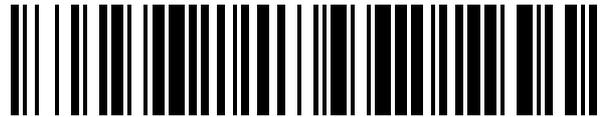


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 241 959**

21 Número de solicitud: 201931645

51 Int. Cl.:

A61J 1/05 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

10.10.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.02.2020

71 Solicitantes:

**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
(50.0%)**

C/ Jordi Girona, 31

08034 Barcelona ES y

**FUNDACIÓ PER A LA DOCÈNCIA SANT LLÀTZER
(50.0%)**

72 Inventor/es:

FREIRE VENEGAS, Francisco Javier;

ALVAREZ DEL CASTILLO, Javier y

GARCIA MATARIN, Adelina

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

54 Título: **DISPOSITIVO DE PERFUSIÓN PARA PURGADO DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO
INTRAVENOSO**

ES 1 241 959 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE PERFUSIÓN PARA PURGADO DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO INTRAVENOSO

Campo de la técnica

- 5 El presente modelo de utilidad se refiere a un dispositivo de perfusión para purgado de tratamiento farmacológico intravenoso. El dispositivo propuesto permite una completa administración de un medicamento o líquido de transfusión, evitando la infra dosificación en paciente y cualquier posible contaminación del citado medicamento o líquido de transfusión.

Estado de la técnica

- 10 La terapia intravenosa, es decir el procedimiento que utiliza una vía de acceso venoso con fines terapéuticos para administrar un tratamiento médico líquido a un paciente, es una práctica habitual y frecuente en la atención clínica.

- El medicamento o el líquido de transfusión, se inyecta en la vía intravenosa a través de un equipo infusor compuesto por una botella en altura con el medicamento o su dilución, una
15 cámara de goteo, tubuladura con llave reguladora y una conexión final al dispositivo de punción.

El medicamento fluye por gravedad a lo largo de la tubuladura, dosificado por la cámara de goteo y la llave reguladora, hasta el dispositivo de punción conectado a la vía intravenosa.

- Debido a la presión sanguínea el medicamento queda parcialmente retenido en la
20 tubuladura del sistema de perfusión. Para su administración es necesario purgar la tubuladura con suero fisiológico.

- Esta acción de purgado se realiza habitualmente de forma manual sea sustituyendo la
25 botella de medicamento por una de suero, sea inyectando suero en un punto de inyección intermedio dispuesto en la tubuladura. Por lo tanto, los sistemas de purgado actuales, por ser manuales, dejan a voluntad del personal sanitario su ejecución lo que provoca con asiduidad que al paciente no le sea administrada la totalidad de la dosis en perjuicio principalmente de la óptima acción terapéutica del fármaco, a la vez que aumenta el vertido de residuos farmacológicos al medio ambiente así como el gasto económico en medicación de las unidades clínicas u hospitalarias.

Existen otros dispositivos de perfusión pero o bien son de accionamiento manual y la válvula debe esterilizarse después de su uso o son automáticos pero adolecen del problema de esterilización del mecanismo después de su uso.

5 Por ejemplo, el modelo de utilidad ES 1074458 U da a conocer un depósito bicameral para infusión de tratamientos intravenosos que comprende un recipiente de plástico, con forma de botella, compuesto de dos cámaras, de diferente tamaño y conectadas por una válvula de acción manual. La cámara de mayor capacidad contiene el fármaco a administrar. La cámara de menor capacidad contiene suero fisiológico, de manera que, una vez finalizada la perfusión de todo el volumen de la cámara mayor (medicación) y tras accionar la válvula manual, el suero se encarga de hacer un barrido o purga dejando todo el equipo de perfusión puncionado en el depósito libre de medicación y el 100% del fármaco infundido al paciente.

10 Asimismo, los documentos CN 103877640-B, CN 104548255-A y CN 106362235-A dan a conocer diferentes sistemas de infusión, automatizados, de múltiples botellas/bolsas con control de velocidad y cantidad de dosificación, cambio de botella/bolsa a infundir, etc. En todos ellos debe esterilizarse el equipo distribuidor después de su uso.

A pesar de los dispositivos conocidos, se necesitan nuevos dispositivos de perfusión con dispositivo electromecánico anticontaminante para el purgado automático de las tubuladuras, de manera que se permita la correcta administración de la totalidad de una dosis prescrita a un paciente y se evite el contacto entre el fármaco y el dispositivo electromecánico, siendo innecesaria la esterilización del mismo para su posterior uso.

Breve descripción de la invención

25 A tal fin, la presente invención proporciona un dispositivo de perfusión para purgado de tratamiento farmacológico intravenoso que incluye, al igual que los dispositivos de perfusión conocidos en el estado de la técnica:

- un primer receptáculo de una primera sustancia para tratamiento médico de un paciente, por ejemplo un medicamento, en donde el primer receptáculo está dispuesto con una abertura en posición inferior y conectada a una primera tubuladura para conducción, por gravedad, de la primera sustancia hasta una cámara de goteo;

30 - un segundo receptáculo de una segunda sustancia para tratamiento médico, por ejemplo un suero fisiológico, en donde el segundo receptáculo está dispuesto con una

abertura en posición inferior y conectada a una segunda tubuladura para conducción, por gravedad, de la segunda sustancia hasta la citada cámara de goteo;

- un elemento de acoplamiento de la primera tubuladura y la segunda tubuladura a la cámara de goteo;

5 - un conector de la cámara de goteo para un dispositivo de punción del paciente;

- un sensor para detectar una presencia o ausencia de la primera sustancia en la primera tubuladura;

- un dispositivo electromecánico valvular para controlar el paso de la primera y segunda sustancias en la primera y segunda tubuladuras; y

10 - una unidad de control, operativamente conectada al sensor y al dispositivo electromecánico valvular, y apta para enviar una señal de activación al dispositivo electromecánico valvular una vez ha recibido, del sensor, una señal de ausencia de primera sustancia en la primera tubuladura.

A diferencia de los dispositivos conocidos, en el dispositivo de perfusión propuesto el citado
15 dispositivo electromecánico valvular comprende (al menos) una electroválvula de pellizco. La electroválvula de pellizco, tras la recepción de la citada señal de activación, está configurada para pinzar la primera tubuladura, cerrándola, y abrir el paso de la segunda tubuladura durante un determinado periodo de tiempo. De este modo, en el dispositivo propuesto se asegura que la electroválvula de pellizco no tiene contacto con la primera y
20 segunda sustancias, evitándose así cualquier contaminación de las mismas y haciendo innecesaria la esterilización del dispositivo electromecánico valvular para su posterior uso. Asimismo se asegura la total administración de la dosis prescrita al paciente.

Según la presente invención, la primera y segunda tubuladuras son de material flexible, por ejemplo de silicona, o material similar.

25 En un ejemplo de realización, el dispositivo electromecánico valvular comprende una única electroválvula de pellizco con dos vías. En este caso, cada una de las tubuladuras queda dispuesta en el interior de una de dichas dos vías. Alternativamente, el dispositivo electromecánico valvular comprende dos electroválvulas de pellizco. De modo que una de las dos electroválvulas está dispuesta rodeando la primera tubuladura y la otra rodeando la
30 segunda tubuladura.

Particularmente, el citado sensor es un sensor óptico y el elemento de acoplamiento comprende una conexión en “Y”. En un ejemplo de realización, el sensor óptico detecta además una tonalidad, por ejemplo un nivel de transparencia o de opacidad, de la primera sustancia. Alternativamente, o complementariamente, el sensor óptico puede detectar
5 colores distinguiendo entre fluidos biológicos como transfusiones sanguíneas, plasma, plaquetas y fármacos.

Breve descripción de las figuras

Las anteriores y otras ventajas y características se comprenderán más plenamente a partir de la siguiente descripción detallada de unos ejemplos de realización con referencia a los
10 dibujos adjuntos, que deben tomarse a título ilustrativo y no limitativo, en los que:

La Fig. 1 muestra un ejemplo de realización preferido del dispositivo de perfusión propuesto.

Descripción detallada de unos ejemplos de realización

Con referencia a la Fig. 1 en la misma se muestra un ejemplo de realización preferido del dispositivo de perfusión propuesto 1. Tal como se observa en la figura, el dispositivo
15 propuesto 1 incluye un primer receptáculo o bolsa 2 de una primera sustancia, particularmente un medicamento, y un segundo receptáculo o bolsa 3 de una segunda sustancia, particularmente un suero fisiológico.

El primer receptáculo 2 está conectado en su parte inferior a una primera tubuladura flexible
11 que conduce el medicamento 4, por gravedad, hasta una cámara de goteo 8. El segundo
20 receptáculo 3 está también conectado en su parte inferior a una segunda tubuladura flexible 12 que conduce el suero fisiológico 5, por gravedad, hasta la citada cámara de goteo 8.

El dispositivo de perfusión 1 propuesto incluye además un elemento de conexión o acoplamiento 7, en este caso particular un conector en ‘Y’ (no limitativo puesto que otros sistemas de acoplamiento podrían igualmente utilizarse), de la primera tubuladura 11 y la
25 segunda tubuladura 12 a la cámara de goteo 8. La cámara de goteo 8 incluye un conector (no ilustrado por simplicidad de la figura) para un dispositivo de punción 9 del paciente.

Asimismo, el dispositivo propuesto 1 incluye un sensor 6, por ejemplo un sensor óptico, un sensor de nivel de líquido, una célula de carga, o combinaciones de los mismos, para detectar la ausencia de medicamento 4 en la primera tubuladura 11; un dispositivo
30 electromecánico valvular 10; y una unidad de control (no ilustrada) apta para enviar una

señal de activación al dispositivo electromecánico valvular 10 una vez ha recibido, de dicho sensor 6, una señal de ausencia de medicamento 4 en la primera tubuladura 11. El dispositivo electromecánico 10 tras la recepción de la citada señal de activación puede pinzar la primera tubuladura 11, cerrándola, y abrir el paso de la segunda tubuladura 12 durante un tiempo predeterminado. De esta manera, el dispositivo de perfusión 1 propuesto permite que la totalidad del medicamento 4 que quedaba en la primera tubuladura 11 sea recibido por el paciente sin que el dispositivo electromecánico valvular 10 entre en contacto con el líquido a perfundir.

La unidad de control puede comprender una placa de control basada en componentes hardware y software, incluida en el propio dispositivo de perfusión 1, o puede ser una unidad remota al dispositivo de perfusión 1. En este último caso, la comunicación/conexión de la unidad de control con el sensor 6 y el dispositivo electromecánico valvular 10 se realizará por ejemplo mediante una comunicación inalámbrica. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, se puede incluir también una fuente de alimentación para alimentación de la unidad de control.

En un ejemplo de realización, el dispositivo electromecánico valvular 10 comprende dos electroválvulas de pellizco, diferentes, una para cada tubuladura 11, 12. Alternativamente, en otro ejemplo de realización, el dispositivo electromecánico valvular 10 comprende una electroválvula de pellizco con dos vías, una normalmente abierta y otra normalmente cerrada.

En algunos ejemplos de realización, en particular cuando el sensor 6 es un sensor óptico, el mismo puede además detectar diferentes tonalidades (transparencia/opacidad) y/o colores de la primera sustancia o líquido a perfundir 4.

A continuación se detalla un posible método de control del dispositivo de perfusión 1 propuesto. En este caso particular, el dispositivo de perfusión 1 se conecta a una fuente de alimentación, preferiblemente de 12V. El dispositivo electromecánico valvular 10 recibe (o no) la corriente eléctrica mediante un relé de estado sólido. Cuando el sensor 6, particularmente un sensor óptico, detecta ausencia de primera sustancia 4 en la primera tubuladura 11, envía la señal de notificación que activa a la unidad de control que a su vez acciona el relé para activar el dispositivo electromecánico valvular 10. Al desactivarse este último, la segunda tubuladura 12 queda conectada con el primer receptáculo 2 vacío, y el dispositivo 1 se comporta como un equipo de perfusión clásico, en el que la tensión de la sangre del paciente impide la entrada de aire por la vía.

Un experto en la materia podría introducir cambios y modificaciones en los ejemplos de realización descritos anteriormente, sin apartarse del alcance de la invención, según queda definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de perfusión para purgado de tratamiento farmacológico intravenoso, el cual comprende:

- 5 - al menos un primer receptáculo (2) de una primera sustancia (4) para tratamiento médico de un paciente, en donde el primer receptáculo (2), que es al menos uno, está dispuesto con una abertura en posición inferior y conectada a una primera tubuladura (11) para conducción, por gravedad, de la primera sustancia (4) hasta una cámara de goteo (8), en donde la primera tubuladura (11) es de material flexible;
- 10 - al menos un segundo receptáculo (3) de una segunda sustancia (5) para tratamiento médico, en donde el segundo receptáculo (3), que es al menos uno, está dispuesto con una abertura en posición inferior y conectada a una segunda tubuladura (12) para conducción, por gravedad, de la segunda sustancia (5) hasta dicha cámara de goteo (8), en donde la segunda tubuladura (12) es de material flexible;
- 15 - un elemento de acoplamiento (7) de la primera tubuladura (11) y la segunda tubuladura (12) a la cámara de goteo (8), en donde la cámara de goteo (8) incluye un conector para un dispositivo de punción del paciente (9);
- un sensor (6) configurado para detectar una presencia o ausencia de la primera sustancia (4) en la primera tubuladura (11);
- 20 - un dispositivo electromecánico valvular (10) para controlar el paso de la primera (4) y segunda sustancias (5) en dichas primera y segunda tubuladuras (11, 12); y
- una unidad de control, operativamente conectada al sensor (6) y al dispositivo electromecánico valvular (10), y configurada para enviar una señal de activación al dispositivo electromecánico valvular (10) una vez ha recibido, de dicho sensor (6), una señal de ausencia de primera sustancia (4) en la primera tubuladura (11);
- 25 **caracterizado porque** dicho dispositivo electromecánico valvular (10) comprende al menos una electroválvula de pellizco adaptada y configurada para, tras la recepción de dicha señal de activación, pinzar la primera tubuladura (11), cerrándola, y abrir el paso de la segunda tubuladura (12) durante un determinado periodo de tiempo, de modo que se asegura que la electroválvula de pellizco no tiene contacto con la primera y segunda sustancias (4, 5),
- 30 evitándose así cualquier contaminación de las mismas y haciendo innecesaria la posterior esterilización del dispositivo electromecánico valvular (10) para su posterior uso.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el dispositivo electromecánico comprende dos electroválvulas de pellizco, estando una de ellas dispuesta rodeando la primera tubuladura (11) y la otra rodeando la segunda tubuladura (12).
3. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el dispositivo electromecánico valvular (10) comprende una electroválvula de pellizco con dos vías, quedando dispuesta cada una de las tubuladuras (11, 12) en el interior de una de dichas dos vías.
4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sensor (6) es un sensor óptico.
5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material flexible comprende silicona.
6. Dispositivo según la reivindicación 4, en donde el sensor óptico (6) está configurado además para detectar una tonalidad y/o colores de la primera sustancia (4).
7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento de acoplamiento (7) comprende una conexión en "Y".

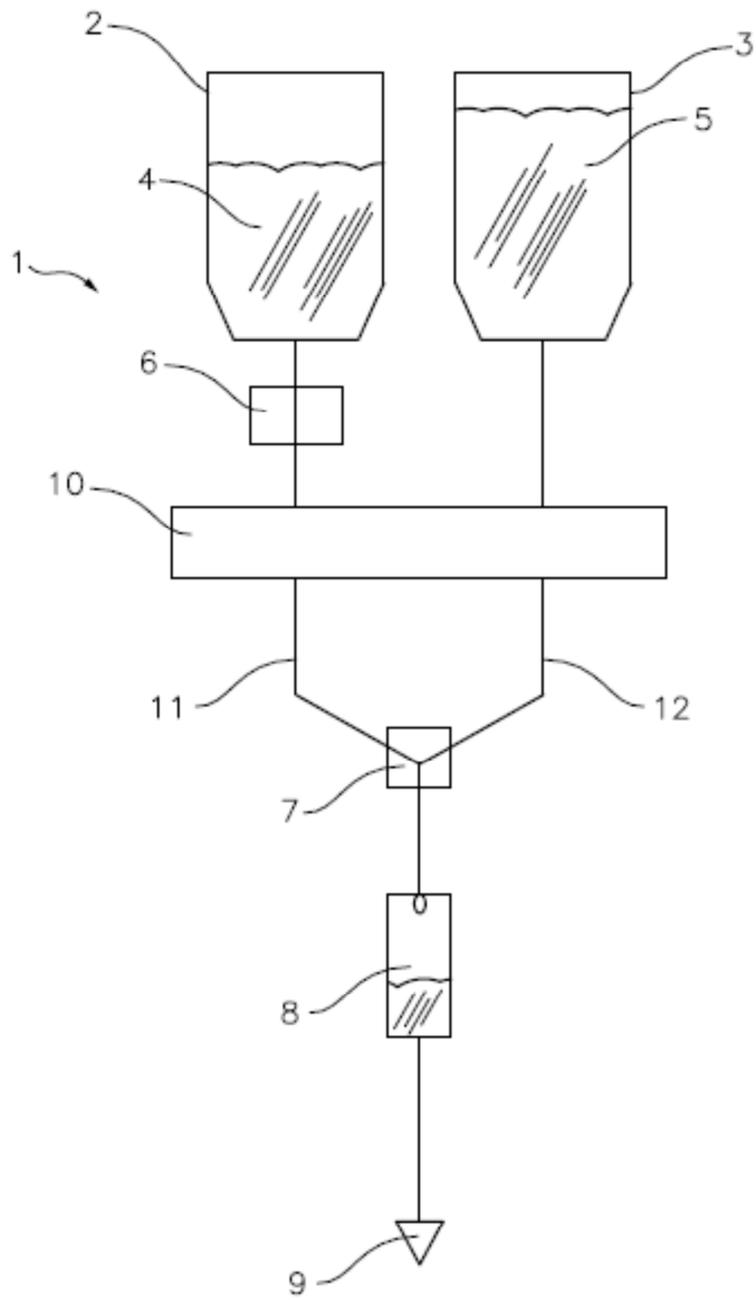


Fig. 1