

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 406 711**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/145** (2006.01)

**A61M 5/168** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2003** **E 03714368 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013** **EP 1594559**

54 Título: **Dispositivo de suministro de fluido por etapas múltiples**

30 Prioridad:

**26.03.2002 US 367213 P**

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

**07.06.2013**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**FENTRESS, JAMES y**  
**POWELL, KENNETH**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 406 711 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

Dispositivo de suministro de fluido por etapas múltiples.

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un sistema para suministrar una sustancia, por ejemplo, un material fluido terapéutico, a un paciente por infusión y, de forma más específica, a un dispositivo en el que el caudal se ajusta automáticamente a partir de un caudal elevado inicial a uno o más caudales inferiores reducidos.

10 Antecedentes de la Invención

Al suministrar dosis de medicamento a pacientes por infusión, en ocasiones es deseable suministrar la dosis de medicamento a un caudal inicialmente elevado y, a continuación, suministrar la dosis restante a uno o más caudales inferiores reducidos. Por ejemplo, de forma típica, es deseable que el flujo inicial para la infusión de un medicamento sea sustancialmente superior al caudal terapéutico deseado para aumentar rápidamente la concentración de sangre en el intervalo terapéutico deseado. Este caudal elevado inicial se denomina "caudal de bolo". Una vez ha aumentado la concentración de medicamento en el intervalo terapéutico, el caudal disminuye al caudal necesario para mantener la concentración del medicamento en el intervalo terapéutico. Este último caudal se denomina "caudal basal".

20 Antes de la presente invención descrita anteriormente, para conseguir automáticamente un ajuste por etapas del caudal era necesario un dispositivo de infusión con una bomba controlada electrónicamente. En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo de infusión no electrónico con una estructura mecánica sencilla que no requiere una bomba y que permite suministrar automáticamente medicamentos por infusión a un paciente a un caudal de infusión elevado inicial, seguido por uno o más caudales de infusión inferiores reducidos.

25 US 5.298.025 describe un dispositivo de suministro de fluido que tiene un sistema de depósito que comprende al menos un primer y un segundo depósitos que contienen líquido a presión. Es posible ajustar el tamaño y la resiliencia de cada uno de los depósitos para obtener diferentes fuentes de líquido a presión. De forma adicional, es posible disponer limitadores de flujo para limitar y disminuir de forma variable el flujo. Las fuentes a presión y la limitación del flujo actúan como medios para obtener caudales de fluido diferentes de las fuentes de líquido a presión.

30 Un objetivo de la invención consiste en dar a conocer un dispositivo de suministro de fluido al menos con dos caudales de suministro diferentes que tiene una estructura sencilla. El dispositivo de suministro de fluido de la invención está definido en la reivindicación 1.

35 Sumario de la Invención

Según la presente invención, un aparato de suministro de medicamento comprende un sistema desechable ambulatorio no electrónico que realiza, durante una operación de suministro, al menos una etapa de disminución del caudal de un fluido a presión desde un sistema de depósito. La presión del fluido es realizada al menos por un muelle de fuerza constante que actúa en el fluido al menos en uno de los depósitos. El fluido a presión pasa a través de un limitador de flujo en su camino hacia un número cualquiera de dispositivos de suministro adecuados para un paciente, tal como un dispositivo de aguja o un catéter.

45 Se aplican diferentes fuerzas de muelle en el sistema de depósito. En las realizaciones mostradas, al menos un muelle de fuerza constante está asociado a cada uno de los depósitos, aplicando cada muelle de fuerza constante una fuerza distinta a la fuerza constante aplicada por uno o más muelles de fuerza constante diferentes. En las realizaciones mostradas, los muelles de fuerza constante son muelles Belleville.

50 La presente invención resulta especialmente útil con agujas, de forma específica, micro agujas, que tienen orificios en sus caras.

Breve descripción de los dibujos

55 la Figura 1 muestra esquemáticamente un dispositivo de suministro de fluido por etapas múltiples para suministrar fluidos a un paciente por infusión según una realización de la presente invención;

la Figura 2 muestra un gráfico del caudal con respecto al tiempo obtenido mediante el sistema mostrado en la Figura 1;

la Figura 3 muestra el caudal de suministro desde un depósito del tipo utilizado en una realización de la presente invención con respecto al desplazamiento del muelle de fuerza constante;

60 la Figura 4 es una vista en perspectiva de un aparato según una realización de la presente invención en estado no accionado;

la Figura 5 es una vista en perspectiva del aparato de la Figura 4 en estado accionado;

la Figura 6 es una vista en planta inferior de la parte superior de la carcasa del aparato mostrado en las Figuras 4 y 5;

65 la Figura 7 es una vista en perspectiva de la parte inferior de la carcasa del aparato mostrado en las Figuras 4 y 5;

la Figura 8 es una vista en planta superior de la parte inferior de la carcasa mostrada en la Figura 7;  
 la Figura 9 es una vista en planta superior de una base usada para soportar un depósito en el aparato mostrado en las Figuras 4 y 5;  
 la Figura 10 es una vista en sección del aparato mostrado en las Figuras 4 y 5 en el proceso de ser accionado;  
 la Figura 11 muestra esquemáticamente un dispositivo de infusión de fluido alternativo fuera del alcance de la presente invención que utiliza solamente un depósito en estado no accionado;  
 la Figura 12 muestra esquemáticamente la disposición de la Figura 11 en estado accionado;  
 la Figura 13 muestra otra realización alternativa de un aparato de infusión de fluido según la presente invención;  
 la Figura 14 muestra el caudal con respecto al tiempo obtenido mediante la realización de la Figura 13;  
 la Figura 15 muestra otra realización alternativa adicional de un dispositivo de infusión de fluido según la presente invención para mezclar dos preparaciones terapéuticas diferentes durante la infusión y obtener una disminución automática del caudal; y  
 la Figura 16 es una vista en sección esquemática, con las piezas desmontadas, de otra realización adicional de un dispositivo de infusión de fluido según la presente invención.

#### Descripción de las realizaciones preferidas

Las realizaciones de la presente invención descritas a continuación incluyen un dispositivo de infusión con una estructura mecánica sencilla que no requiere una bomba y que permite suministrar medicamentos automáticamente a un paciente por infusión a un caudal de infusión elevado inicial, seguido por uno o más caudales de infusión inferiores reducidos. Aunque la aplicación principal de la invención consistirá en suministrar solamente dos caudales, existen numerosas aplicaciones en las que pueden resultar deseables varios caudales diferentes, tal como, por ejemplo, cuando el caudal terapéutico deseado u objetivo disminuye con el tiempo. Para facilitar el control del caudal del flujo, así como la cantidad de medicamento suministrado a los distintos caudales, el caudal elevado inicial de flujo de medicamento, así como el caudal o caudales reducidos, son sustancialmente constantes.

En el dispositivo de suministro de fluido mostrado en la Figura 1 están dispuestos una pluralidad de depósitos "A" a "N". Cada depósito incluye al menos un muelle para aplicar presión en el fluido contenido en el depósito. En la realización preferida, el depósito "A" incluirá un muelle para aplicar la mayor presión constante en el fluido contenido, y cada uno de los depósitos restantes "B" a "N" aplicará progresivamente presiones constantes inferiores en los fluidos contenidos en los mismos. Tal como se muestra en la Figura 1, las salidas de los depósitos "A" a "N" están conectadas entre sí a través de una conexión de fluido o colector común que comprende una línea 10 de flujo, y están conectadas a través de un limitador 11 de flujo común a un dispositivo 13 de infusión, que puede ser una aguja o una matriz de agujas.

En la realización preferida, cada uno de los depósitos "A" a "N" está dotado al menos de un muelle que, al ser accionado, aplicará una fuerza en el depósito y presurizará el fluido contenido en el mismo. Tal como se muestra en la Figura 3, los muelles de cada depósito están diseñados para aplicar una presión sustancialmente constante en el fluido del depósito en un intervalo intermedio de funcionamiento cuando el fluido sale del depósito. La Figura 3 muestra el caudal desde un depósito con respecto al desplazamiento del muelle que presuriza el depósito.

En la Figura 3, en la región "L", a niveles bajos de desplazamiento del muelle, el caudal aumenta y disminuye cuando el desplazamiento del muelle contra el depósito aumenta y disminuye. En la región "H", a niveles altos de desplazamiento del muelle, el caudal aumenta y disminuye cuando el desplazamiento del muelle aumenta y disminuye. Entre las dos regiones "L" y "H" está situado el intervalo intermedio "M" de funcionamiento del depósito y el caudal se mantiene sustancialmente constante cuando el desplazamiento del depósito cambia. La presión en el depósito es directamente proporcional al caudal. En consecuencia, la curva mostrada en la Figura 3 también se corresponde con la presión en el depósito con respecto al desplazamiento del muelle, y muestra que la presión del fluido permanece sustancialmente constante en el intervalo intermedio "M" de funcionamiento. La cantidad de fluido en un depósito se corresponde con el desplazamiento del muelle para ese depósito. Por lo tanto, cuando un depósito está funcionando en un intervalo intermedio "M" como el mostrado en la Figura 3 y el fluido sale del depósito, el desplazamiento del muelle disminuirá mientras se aplica una presión sustancialmente constante en el fluido contenido, provocando que el fluido salga del depósito a un caudal sustancialmente constante hasta que el desplazamiento del muelle pasa a la región "L".

En la realización preferida, uno de los depósitos, por ejemplo, el depósito "A" del sistema de la Figura 1, tiene un muelle que aplica la presión de muelle más grande en el fluido contenido en el intervalo intermedio "M" de funcionamiento del depósito, y este depósito estará lleno inicialmente de fluido en este intervalo intermedio. Cada uno de los depósitos restantes "B" a "N" aplicará presiones progresivamente inferiores en los fluidos contenidos en sus intervalos intermedios M.

Haciendo referencia nuevamente a la Figura 1, cuando los depósitos "A" a "N" son accionados inicialmente para aplicar presión en sus fluidos contenidos, la presión en el depósito "A" será transmitida a los depósitos "B" a "N" a través de la conexión 10 de fluido. En consecuencia, los depósitos "B" a "N" serán híper inflados hasta la región "H", tal como se muestra en la Figura 3. Con esta disposición, la preparación terapéutica sale en primer lugar del depósito "A" a través del limitador de flujo y sale por el dispositivo 13 de infusión hacia el paciente. La presión de

respaldo elevada suministrada por el depósito "A" a los depósitos "B" a "N" evitará inicialmente que se produzca cualquier flujo sustancial de los depósitos "B" a "N" al dispositivo de infusión. En consecuencia, el caudal a través del dispositivo de infusión estará controlado para ser un caudal constante elevado según la presión de muelle suministrada por el muelle del depósito "A".

5 Cuando el depósito "A" se vacía, el muelle del depósito "A" se contraerá en última instancia hasta la región "L" de caudal no constante, tal como se muestra en la Figura 3. En este punto de funcionamiento, la mayor parte del fluido habrá sido dispensado desde el depósito "A". La caída de presión en el depósito "A" transmitida al depósito "B" hará que el depósito "B" pase de la región "H" mostrada en la Figura 3 a la región "M" de caudal constante, con lo cual el flujo que va del segundo depósito "B" al dispositivo de infusión tendrá un caudal sustancialmente constante cuando el muelle del depósito "B" se contrae. Durante este periodo, con el flujo procedente del depósito "B" sustancialmente constante, parte del flujo procedente del depósito "A" seguirá estando presente, aunque el flujo procedente del depósito "A" será inferior al 1% del volumen total de flujo del sistema y la mayor parte del flujo tendrá un caudal sustancialmente constante determinado por la presión de muelle aplicada en el fluido contenido del depósito "B". De esta manera, se consigue un nivel de flujo reducido constante. La presión en el depósito "B" en el intervalo intermedio "M" será transmitida a los depósitos restantes del sistema para mantener los depósitos restantes hiper inflados y evitar cualquier flujo sustancial desde los depósitos restantes hiper inflados. La transición de un flujo de salida procedente del depósito "B" a un flujo de salida procedente de los depósitos restantes se producirá de la misma manera que como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a la transición del depósito "A" al depósito "B" y, en consecuencia, el sistema permite obtener un caudal por etapas con respecto al tiempo, tal como se muestra en la Figura 2.

25 Tal como se ha descrito anteriormente, el sistema de la invención puede comprender más de dos depósitos, aunque en la aplicación más útil de la invención solamente son necesarios dos caudales, en cuyo caso el sistema de la Figura 1 se implementaría solamente con dos depósitos "A" y "B". No obstante, es posible incluir cualquier número de depósitos y configuraciones de depósito para crear un perfil de suministro por etapas deseado.

30 Según la realización preferida de la invención, los depósitos están contenidos en una carcasa, tal como se muestra en las Figuras 4 a 10. El aparato comprende un estado no accionado estable, tal como se muestra en la Figura 4, y un estado accionado, mostrado en la Figura 5. El aparato comprende una parte 15 de carcasa superior y una parte 17 de carcasa inferior. Para accionar el aparato desde el estado no accionado mostrado en la Figura 4 hasta el estado accionado mostrado en la Figura 5, las partes 15 y 17 de carcasa superior e inferior se comprimen entre sí hasta el estado mostrado en la Figura 5. Tal como se muestra en la Figura 6, la parte 15 de carcasa superior está dotada de unas lengüetas 19 que se extienden radialmente hacia dentro desde el borde inferior de la parte 15 de carcasa superior. En el dispositivo montado, las lengüetas 19 encajan en unas ranuras 21 definidas en la pared lateral cilíndrica de la parte 17 de carcasa inferior. Entre las ranuras 21, unos salientes 23 se extienden radialmente hacia dentro desde la pared interior de la parte 17 de carcasa inferior, tal como se muestra en la Figura 8. Los salientes 23 soportan una base 25, mostrada en la Figura 9. La base 25 está dotada de unas ranuras 27 que se extienden radialmente hacia dentro, y la base queda colocada en la parte 17 de carcasa inferior, con las ranuras 27 alineadas con las ranuras 21 de la pared de la parte 17 de carcasa inferior.

45 La vista en sección del aparato mostrada en la Figura 10 está tomada a lo largo de diferentes planos verticales que se extienden desde el eje vertical de la carcasa a través de las paredes laterales de la carcasa, tal como se indica en la línea de vista mostrada en la Figura 8. La Figura 10 es una vista lateral en sección de una realización mostrada de la presente invención, en la que el lado derecho de la vista en sección de la Figura 10 se extiende a través de una de las ranuras 21 y el lado izquierdo de la vista en sección de la Figura 10 se extiende a través de uno de los salientes 23. Tal como se muestra en la Figura 10, un depósito 29 está soportado en la base 25 y un depósito 31 está soportado en una pared inferior 33 de la parte 17 de carcasa inferior.

50 Un primer muelle, tal como un muelle Belleville 35, está dispuesto en la carcasa en el espacio entre el depósito 29 y la parte 15 de carcasa superior y está adaptado para contactar con el depósito 29 cuando el aparato es accionado. Un segundo muelle Belleville 37 está dispuesto en la carcasa entre el depósito 31 y la base 25 y está adaptado para contactar con el depósito 31 cuando el aparato es accionado.

55 Unos tacos 39 en forma de cuña están dispuestos en la parte inferior de la pared superior de la parte 15 de carcasa superior, colocadas para contactar con la sección exterior radialmente de la superficie superior del muelle 35 cuando el aparato es accionado y para forzar el contacto del muelle 35 con el depósito 29. Cuatro de los tacos 39 están dispuestos en intervalos de 90° alrededor del muelle 35. Las lengüetas 19 contactan con la sección exterior radialmente de la superficie superior del muelle 37 cuando el aparato es accionado para forzar el contacto del muelle 37 con el depósito 31.

60 Unos fiadores 41 en forma de cuña se extienden radialmente hacia dentro desde el borde inferior de la superficie interior de las paredes laterales de la parte 15 superior de carcasa y están alojados en unas cavidades 43 de forma complementaria en la superficie exterior de la pared lateral de la parte 33 inferior de carcasa cuando el aparato no es accionado, y mantienen el aparato de forma estable en el estado no accionado. Los fiadores 41 están inclinados

hacia dentro desde el borde inferior para deslizar fácilmente fuera de las cavidades 43 cuando las partes 15 y 17 de carcasa superior e inferior se comprimen entre sí.

5 Un segundo grupo de fiadores 45 están dispuestos en la pared lateral interior de la parte 15 de carcasa superior, situados sobre los fiadores 41 y alineados verticalmente con los mismos, y están adaptados para alojarse en las cavidades 43 cuando el aparato es comprimido totalmente hasta el estado accionado. Los fiadores 45, al estar alojados en las cavidades 43, mantendrán el aparato en el estado accionado para evitar que el aparato vuelva al estado no accionado y evitar la reutilización del aparato.

10 Cuando el dispositivo es accionado, ambos muelles 35 y 37 experimentarán un desplazamiento desde su estado no tensado. Uno de los muelles, por ejemplo, el muelle 35, se desplazará hasta su región "M" de funcionamiento y aplicará una fuerza constante en el fluido del depósito 29. La presión en el depósito 29 será transmitida al fluido del depósito 31 por la conexión de fluido entre los depósitos y provocará que el muelle 37 se desplace hasta su región "H" de funcionamiento. Cada depósito, indicado de forma general como 29 y 31, incluye al menos una conexión de fluido que conecta los depósitos a un colector conectado a un dispositivo de infusión. En la realización mostrada, el colector puede contener un limitador de flujo situado entre el colector y el dispositivo de infusión. El dispositivo de infusión podría ser una aguja que queda oculta cuando el aparato no es accionado y que se introduce en la piel del paciente cuando el aparato es accionado.

15 El aparato resultante producirá un caudal por etapas de un caudal elevado a un caudal reducido de la manera descrita anteriormente haciendo referencia a la Figura 1. El aparato mostrado en las Figuras 4 a 10 puede ampliarse para incluir cualquier número de depósitos y muelles en la pila de depósitos. En la realización preferida, todos los muelles del aparato se comprimen a la vez cuando el aparato es accionado. No obstante, en otra realización de la presente invención, es posible disponer conjuntos adicionales de lengüetas dispuestas para accionar los muelles en etapas disponiendo fiadores sucesivos y accionando el aparato de forma sucesiva entre etapas mediante una presión superior aplicada para comprimir la carcasa. En tales disposiciones, sería posible llevar a cabo una infusión múltiple de medicamentos y/o caudales de suministro múltiples.

20 En los sistemas descritos anteriormente, los depósitos están conectados a una conexión de salida común o a un colector, tal como se muestra en la Figura 1. La presión aplicada en cada uno de los depósitos es transmitida inmediatamente a los otros depósitos y, en consecuencia, la presión en todos los depósitos se igualará. Por lo tanto, la pluralidad de depósitos puede considerarse un sistema de depósito que aplica la misma presión en el fluido contenido en el sistema de depósito. En otra realización de la presente invención, cada depósito o subgrupo de depósitos puede estar conectado por separado a través de un limitador de flujo separado a un dispositivo de infusión, tal como se muestra en la Figura 13. Los depósitos o subgrupos de depósitos también pueden estar conectados en serie, tal como se muestra en la Figura 15. En una disposición fuera del alcance de la presente invención, en vez de ser una pluralidad de depósitos, el sistema de depósito podría ser el único depósito con una pluralidad de muelles con diferentes intervalos intermedios de funcionamiento, en el que los muelles aplican diferentes presiones constantes en el fluido contenido en el sistema de depósito, tal como se muestra en las Figuras 11 y 12.

25 La disposición mostrada en las Figuras 11 y 12 comprende un sistema de este tipo, en el que un único depósito está diseñado para suministrar un fluido terapéutico a un dispositivo de infusión a un caudal constante inicialmente elevado, que, a continuación, se reduce hasta un caudal constante inferior. Las Figuras 11 y 12 muestran una configuración de depósito y muelle en la que la carcasa es sustancialmente como la descrita anteriormente. Tal como se muestra en la Figura 11, el sistema comprende un único depósito 51 que es accionado por unos muelles Belleville 53 y 55 que aplican presión en el depósito 51 en sus lados opuestos. La Figura 11 muestra el sistema en estado no accionado.

30 Cuando el sistema es accionado, los muelles 53 y 55 son comprimidos para contactar el depósito y aplicar fuerzas en el mismo. Con el accionamiento, el muelle 53 es comprimido en un intervalo intermedio "M" y el muelle 55, que tiene una característica de respuesta diferente, es forzado a un intervalo superior "H" de funcionamiento. En este intervalo intermedio, el muelle 53 está diseñado para aplicar una fuerza superior a la del muelle 55 en el depósito. En consecuencia, el fluido del depósito 51 será presionado según la fuerza aplicada en el depósito por el muelle 53, y el muelle 55 se desplazará hasta su región "H" de fuerza no constante.

35 Cuando el dispositivo es accionado tal como se muestra en la Figura 12, el fluido saldrá del depósito 51 a un caudal constante determinado por el muelle 53, con lo cual el muelle 53 pasará de la región "M" a la región "L" de la Figura 3, y el muelle 55 pasará de la región "H" a la región "M". De este modo, el caudal desde el depósito 51 se controlará para que sea un caudal constante inferior determinado por el muelle 55, con lo que el muelle 55 pasará de la región "M" a la región "L" de la Figura 3 y el flujo se detendrá sustancialmente. Por lo tanto, de esta manera, el sistema permite obtener un caudal por etapas que empieza con un caudal constante elevado inicial y se reduce a continuación a un caudal constante inferior hasta su finalización.

40 En otra realización adicional de la presente invención, en vez de conectar los depósitos a través de un limitador de

flujo común, cada depósito podría estar conectado al dispositivo de infusión a través de limitadores de flujo separados. Algunos de los depósitos pueden estar dispuestos para su conexión al dispositivo de infusión a través de un limitador de flujo común, mientras que otros depósitos están conectados al dispositivo de infusión a través de limitadores de flujo separados, tal como se muestra en la Figura 13. El grado de limitación de flujo obtenido mediante los limitadores de flujo y la rigidez de cada muelle individual pueden variar para ajustar el sistema y conseguir la variación deseada del caudal con respecto al tiempo. La Figura 14 muestra la variación del caudal obtenida con el sistema de la Figura 13.

La Figura 15 muestra otra realización adicional de la presente invención y una disposición de los depósitos y su interconexión al dispositivo de infusión. Tal como se muestra en la Figura 15, la salida de un depósito 67 está conectada a una entrada 68 de un depósito 69, que está dotado de una salida 71 en el lado opuesto del depósito 69 con respecto al de la entrada 68. La salida 71 está conectada a través de un limitador 73 de flujo a un dispositivo 75 de infusión. En la disposición de la Figura 15, el depósito 67 está dotado del muelle más fuerte para ejercer la mayor presión constante en el fluido contenido, de modo que el depósito 69 será híper inflado. Con esta realización, la preparación terapéutica del depósito 67 circulará hacia el depósito 69 y se mezclará con la preparación terapéutica del depósito 69, y las preparaciones terapéuticas mezcladas circularán desde el depósito 69, a través del limitador 73 de flujo y del dispositivo 75 de infusión, al paciente, a un caudal constante determinado por el muelle del depósito 67.

Cuando el depósito 67 se vacía suficientemente para pasar a la región "L", tal como se muestra en la Figura 3, el caudal se reducirá al controlado por el muelle del depósito 69 y la mezcla de las dos preparaciones terapéuticas seguirá circulando desde el depósito 69, a través del dispositivo 75 de infusión, al paciente. El flujo continuo al caudal constante inferior será una mezcla de las dos preparaciones terapéuticas, ya que la preparación terapéutica del depósito 67 se mezclará con la preparación terapéutica del depósito 69 cuando entra en el depósito 69, y las preparaciones permanecerán mezcladas en el depósito 69 cuando se reduce el flujo desde el depósito 67, pasando a la región "L". Mediante la selección adecuada de los muelles, es posible conseguir y suministrar variaciones en la composición de la mezcla terapéutica.

La disposición de la Figura 15 se usa para inyectar una mezcla de preparaciones terapéuticas que no son compatibles entre sí, evitando su almacenamiento en estado mezclado. Si el tiempo de suministro es suficientemente corto con respecto al tiempo de eliminación farmacocinética, la mezcla limitada de las preparaciones farmacéuticas durante el suministro no afectará a ninguna de las preparaciones farmacéuticas.

En otra realización adicional de la presente invención, mostrada en la Figura 16, un cuerpo principal 81 tiene unas cavidades 83 y 85 conformadas en sus superficies superior e inferior. Las cavidades 83 y 85 tienen forma de conos truncados en las superficies planas superior e inferior del cuerpo 81. Una película superior 87 cierra la cavidad superior 83 y una película inferior 89 cierra la cavidad inferior 85 para definir unos depósitos superior e inferior. Las películas 87 y 89 están unidas a las superficies planas superior e inferior del cuerpo principal 81 alrededor de los bordes de las cavidades 83 y 85 mediante adhesivo. Además, las películas 87 y 89 se mantienen preferiblemente de forma mecánica en su posición en las superficies superior e inferior del cuerpo principal 81 mediante unos anillos 90 y 91 de retención, respectivamente. Unos muelles Belleville 92 y 93 están dispuestos para contactar con las películas 87 y 89 y aplicar fuerzas de muelle en las mismas y en los depósitos superior e inferior definidos en las cavidades 83 y 85 por las películas 87 y 89.

Tal como se muestra en la Figura 16, el cuerpo principal 81 define además un orificio 95 de llenado en su pared lateral. El orificio 95 de llenado está conectado por una conexión 97 de fluido a los depósitos superior e inferior, es decir, a los depósitos creados por las películas 87 y 89 que cubren las cavidades 83 y 85, respectivamente. El orificio 95 de llenado está conectado por la conexión de fluido, definiendo la conexión de fluido un tipo de colector que puede ser usado en la presente invención. De este modo, el orificio 95 de llenado puede cerrarse mediante un septo 99.

Además, el depósito superior está conectado mediante una conexión 101 de fluido a un orificio 103 de salida, que se cierra mediante un septo 105. La conexión 101 de fluido definida en el cuerpo 81 puede ser suficientemente pequeña para funcionar como limitador de flujo para un fluido dispensado desde el depósito. Los septos 99 y 105 son autoprecintables y permiten obtener métodos de introducción y dispensación de fluido desde los depósitos del dispositivo. Los septos pueden ser de caucho o silicona, membranas que pueden perforarse mediante agujas, o los mismos pueden ser sistemas de válvula más complejos.

En funcionamiento, los depósitos del dispositivo se llenan a través del orificio 95 de llenado, haciendo que los elementos 87 y 89 de película se inflen y contacten con los muelles 92 y 93. Esta acción provoca que los muelles sean tensados para que los mismos apliquen fuerzas en el fluido contenido en los depósitos. Del mismo modo que en otras realizaciones descritas anteriormente, las fuerzas de muelle aplicadas por los dos muelles en sus intervalos intermedios de funcionamiento pueden ser diferentes. Por ejemplo, el muelle 93 puede ser el muelle más fuerte, de modo que, cuando el muelle 93 se desplaza a su intervalo intermedio de funcionamiento, el muelle 92 se desplaza a la región "H". En consecuencia el fluido será dispensado, a través de la conexión 101 de fluido de salida, a un

dispositivo de infusión a un caudal inicial constante elevado controlado por el muelle 93 y, a continuación, a un caudal inferior reducido controlado por el muelle 92.

5 El aparato de la Figura 16 resulta ventajoso con respecto a los diseños de la técnica anterior debido a que el mismo permite obtener una manera de doblar la capacidad de suministro de medicamento del dispositivo sin recurrir al uso de muelles más grandes. Además, el dispositivo tiene forma de disco lleno de medicamento precintado, convenientemente modular. Además, el mismo permite obtener una manera conveniente y compacta de  
10 implementar un limitador de fluido en el recorrido del fluido de los depósitos al dispositivo de infusión. Mediante la utilización del cuerpo principal 81 entre los muelles del dispositivo, es posible utilizar un intervalo de movimiento total de ambos muelles, doblando de forma eficaz la capacidad de suministro del dispositivo sin aumentar sustancialmente su tamaño.

15 En otra realización adicional, si se disponen orificios de llenado separados para cada uno de los depósitos y se dispone una conexión de fluido separada entre los dos depósitos, es posible llenar los depósitos superior e inferior con diferentes preparaciones terapéuticas a mezclar durante la infusión. La preparación terapéutica en el depósito inferior con el muelle más fuerte circulará hacia la preparación terapéutica del depósito superior y se mezclará con la misma, y las preparaciones terapéuticas mezcladas circularán a través del dispositivo de infusión hacia el paciente, tal como se ha descrito haciendo referencia a la realización de la Figura 15. Por lo tanto, el aparato de la Figura 16 constituye un aparato eficaz y conveniente para llevar a cabo el concepto de la invención mostrado en la Figura 15.

20 Tal como se ha descrito anteriormente, los muelles de la realización de la Figura 16 quedan tensionados al llenar los depósitos, lo que hace que las películas 87 y 89 se extiendan para contactar con los muelles 92 y 93 y desplazarlos. De forma alternativa, los depósitos superior e inferior podrían llenarse sin someterlos a presión y aplicando la presión en los depósitos cuando el aparato es accionado comprimiendo las partes de carcasa superior e inferior para forzar el contacto de los muelles 92 y 93 con las películas, tal como se ha descrito haciendo referencia a la  
25 realización de las Figuras 4 a 10.

30 Tal como se ha descrito anteriormente, el sistema de la presente invención constituye un sistema de suministro para suministrar una preparación terapéutica a un paciente por infusión, en el que el caudal de la preparación terapéutica para el paciente es inicialmente un caudal elevado, generalmente constante, reduciéndose a continuación a uno o más caudales inferiores. El dispositivo permite obtener este control de caudal con una estructura mecánica sencilla sin la necesidad de bombas o electrónica.

35 Aunque anteriormente solamente se han descrito de forma detallada unas cuantas realizaciones ilustrativas de la presente invención, para los expertos en la técnica resultará evidente que son posibles numerosas modificaciones en las realizaciones ilustrativas sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de esta invención. En consecuencia, el alcance de esta invención está definido en las siguientes reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de suministro de fluido para suministrar una sustancia a un paciente a un caudal de suministro decreciente por etapas, que comprende:

5 un sistema (A, B ... N) de depósito adaptado para aplicar al menos una primera presión en un fluido contenido en dicho sistema de depósito para obtener un flujo de fluido;  
estando adaptado además dicho sistema de depósito para aplicar al menos una segunda presión en un fluido contenido en dicho sistema de depósito para obtener un flujo de fluido,  
10 estando adaptado además dicho sistema de depósito para aplicar dicha primera presión y, a continuación, dicha segunda presión cuando el fluido circula desde dicho sistema de depósito, siendo aplicada dicha segunda presión como una disminución por etapas en la presión aplicada a partir de dicha primera presión;  
un dispositivo (13) de infusión; y  
una conexión de fluido para comunicar dicho flujo de fluido desde dicho sistema de depósito con dicho  
15 dispositivo de infusión,  
en el que dicho sistema de depósito comprende:

al menos un primer y un segundo depósitos (29, 31);  
20 **caracterizado porque** dicho sistema de depósito comprende además  
al menos un primer muelle (29) de fuerza constante situado adyacente a dicho primer depósito (29) para aplicar presión en dicho primer depósito, aplicando en respuesta dicho primer depósito dicha primera presión en dicho fluido; y  
al menos un segundo muelle (37) de fuerza constante situado adyacente a dicho segundo depósito  
25 (31) para aplicar presión en dicho segundo depósito, aplicando en respuesta dicho segundo depósito dicha segunda presión en dicho fluido, en el que el primer muelle (29) de fuerza constante está diseñado para aplicar una primera presión sustancialmente constante en el fluido al menos en un primer intervalo intermedio (M) de funcionamiento y el segundo muelle (37) de fuerza constante está diseñado para aplicar una segunda presión sustancialmente constante en el fluido al menos en un  
30 segundo intervalo intermedio (M) de funcionamiento, en el que dicha segunda presión es inferior a dicha primera presión.

2. Dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 1, en el que:

35 dicho flujo de fluido es realizado por dicho sistema de depósito a un primer caudal sustancialmente constante cuando dicho sistema de depósito está en dicho primer intervalo intermedio (M) de funcionamiento; y  
dicho flujo de fluido es realizado por dicho sistema de depósito a un segundo caudal sustancialmente constante cuando dicho sistema de depósito está en dicho segundo intervalo intermedio (M) de funcionamiento, en el que dicho segundo caudal es inferior a dicho primer caudal.

40 3. Dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 1, en el que:

dicho primer muelle (29) aplica una presión decreciente cuando dicho primer muelle se contrae por debajo de dicho primer intervalo intermedio de funcionamiento; y  
45 dicho segundo muelle (37) aplica una presión decreciente cuando dicho segundo muelle se contrae por debajo de dicho segundo intervalo intermedio de funcionamiento.

4. Dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 1, en el que:

50 dicho primer muelle (29) realiza dicho primer intervalo intermedio de funcionamiento manteniendo dicha primera presión sustancialmente constante en dicho primer depósito, y realiza dicho flujo de fluido desde dicho sistema de depósito a dicho primer caudal sustancialmente constante; y  
dicha primera presión sustancialmente constante evita que dicho segundo muelle (37) se contraiga en dicho segundo intervalo intermedio de funcionamiento.

55 5. Dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 1, en el que:

dicho primer muelle (29) aplica dicha presión decreciente cuando dicho primer muelle se contrae por debajo de dicho primer intervalo intermedio de funcionamiento y permite la contracción de dicho segundo muelle en dicho segundo intervalo intermedio de funcionamiento; y  
60 dicho segundo muelle (37) realiza dicho segundo intervalo intermedio de funcionamiento manteniendo dicha segunda presión sustancialmente constante en dicho segundo depósito (31); y realiza dicho flujo de fluido desde dicho sistema de depósito a dicho segundo caudal sustancialmente constante, en el que dicho segundo caudal sustancialmente constante es inferior a dicho primer caudal sustancialmente constante.

65 6. Dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 1, en el que dicha conexión de fluido comprende

además al menos un limitador (11) de flujo.

7. Dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 1, en el que:

5            dicha conexión de fluido comprende al menos una conexión en serie entre una salida de dicho primer depósito (67) y una entrada (68) de dicho segundo depósito (69); y  
10            dicha conexión de fluido comprende además una conexión en serie entre una salida (71) de dicho segundo depósito (69) y dicho dispositivo (75) de infusión, estando separada dicha salida (71) de dicho segundo depósito de dicha entrada (68) de dicho segundo depósito.

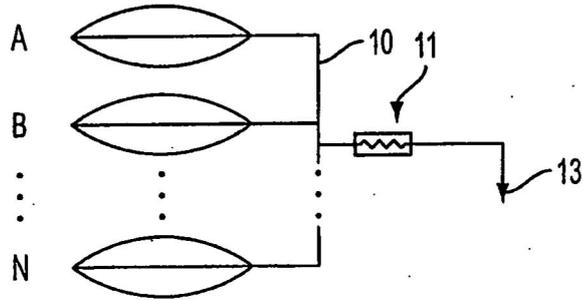


FIG. 1

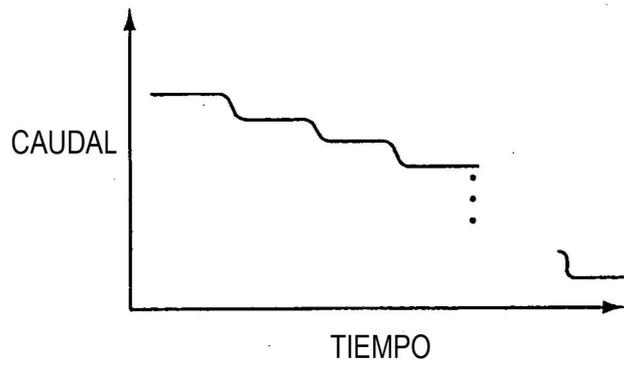


FIG. 2

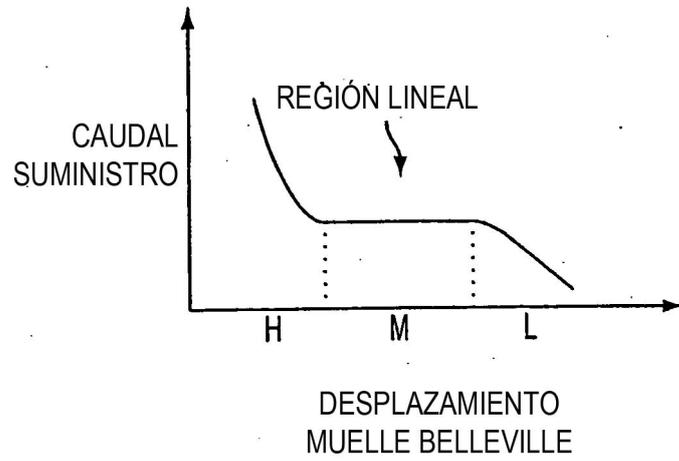


FIG. 3

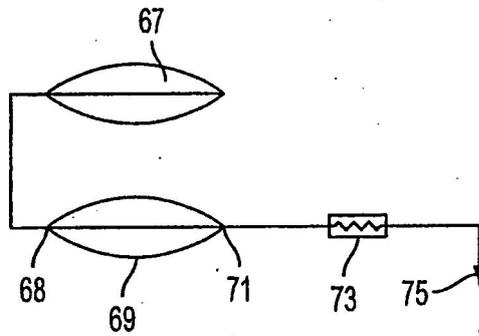


FIG. 15

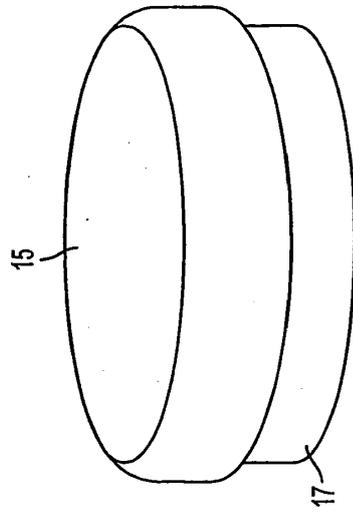


FIG. 4

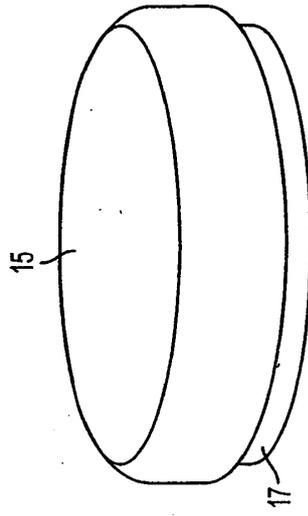


FIG. 5

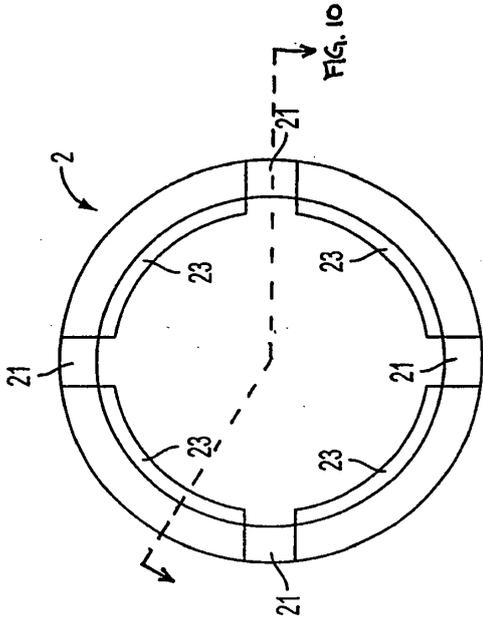


FIG. 8

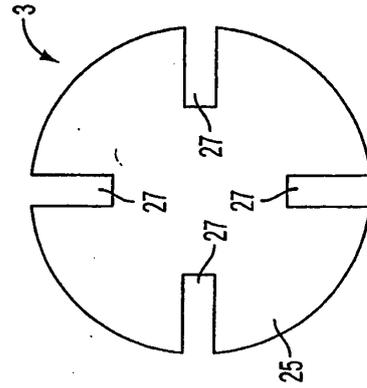


FIG. 9

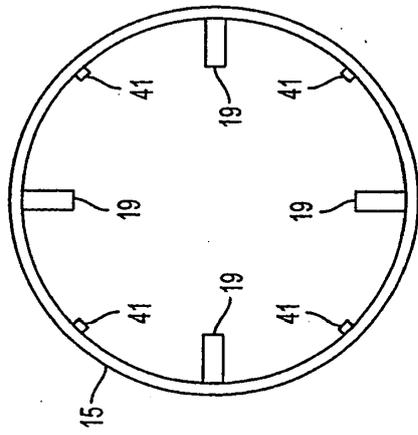


FIG. 6

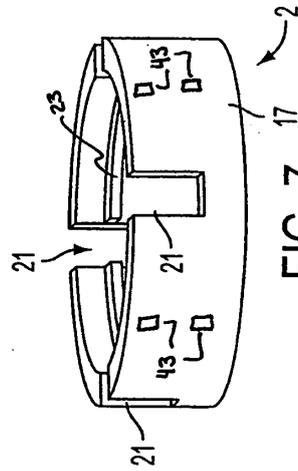


FIG. 7

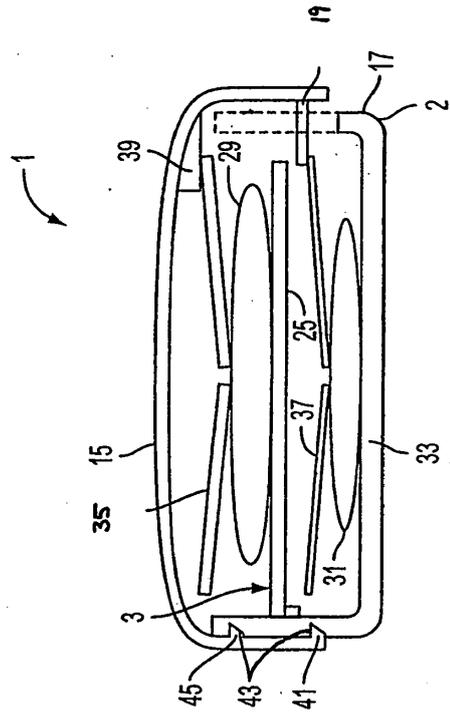


FIG. 10

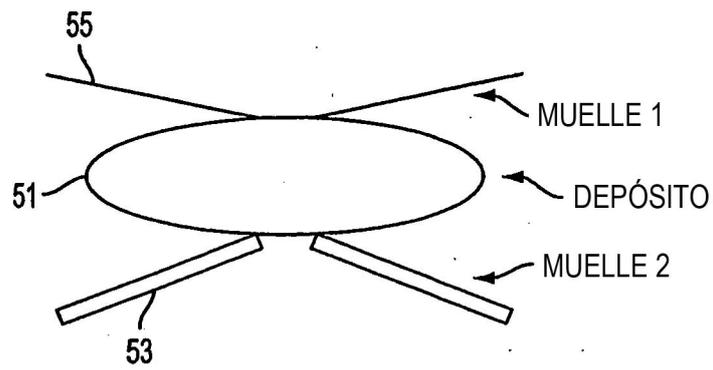


FIG. 11

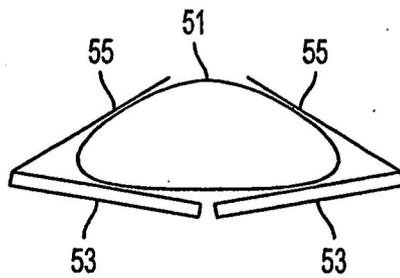


FIG. 12

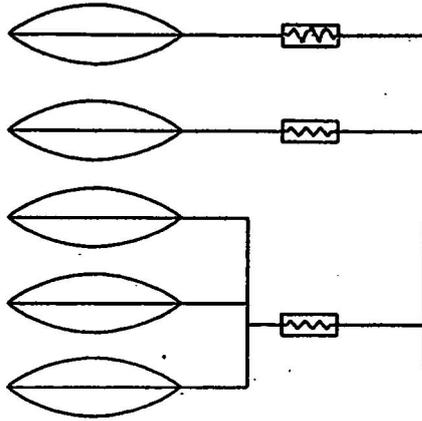


FIG. 13

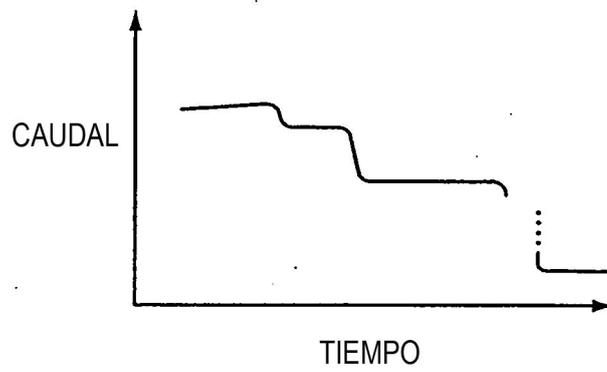


FIG. 14

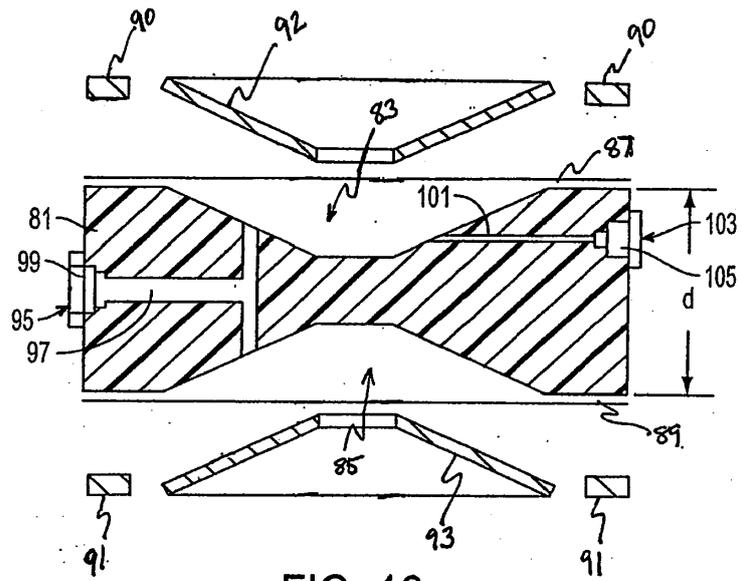


FIG. 16