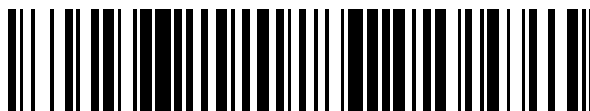


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 095**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2008** **E 08853886 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2013** **EP 2217305**

54 Título: **Dispositivo de administración de varios líquidos de tratamiento médico a un paciente humano o animal**

30 Prioridad:

12.11.2007 FR 0707912

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.11.2013

73 Titular/es:

DORAN INTERNATIONAL (100.0%)
67 CHEMIN NEUF
69780 TOUSSIEU, FR

72 Inventor/es:

BUISSON, PHILIPPE

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 428 095 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 administración de varios líquidos de tratamiento médico a un paciente humano o animal.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de administración de varios líquidos de tratamiento médico a un paciente humano o animal.

Es conocido, a partir del documento WO 2004/045704, realizar un dispositivo de administración de varios líquidos de tratamiento médico a un paciente, que comprende un tubo que contiene varios canales sustancialmente paralelos que se extienden por la totalidad de la longitud del tubo del cual un extremo, denominado distal, está equipado con medios de conexión a un elemento que forma un catéter, y del cual el otro extremo, denominado proximal, está conectado a una caja equipada con medios de conexión de varios recipientes que contienen cada uno un líquido, presentando la caja unos conductos de paso de líquido, estando cada conducto de paso destinado a ser conectado respectivamente a un recipiente y a un canal del tubo.

15 En condiciones de utilización, los medios de conexión que equipan el extremo distal del tubo y el elemento que forma el catéter delimitan una zona de convergencia de los diferentes líquidos contenidos en los recipientes conectados a la caja.

20 Cuando, por ejemplo, diferentes perfusiones por gravedad están unidas a la caja de este tipo de dispositivo de administración o unas perfusiones por gravedad y unas perfusiones en presión positiva controladas por ejemplo con la ayuda de empuja-jeringas, están unidas a la caja de este dispositivo, una cantidad de líquido puede, debido a las diferencias de presión que reinan en los diferentes recipientes, fluir de la zona de convergencia hasta dentro de uno o varios recipientes.

25 De ello resulta una mezcla de diferentes líquidos en ciertos recipientes y por lo tanto una duda sobre la cantidad de cada líquido administrada realmente al paciente, lo cual puede conducir a un mal tratamiento del paciente.

30 Asimismo, debido a las diferencias de presión entre la presión venosa y las presiones que reinan en los diferentes recipientes, puede también fluir sangre dentro de uno o varios recipientes y por lo tanto impedir una administración satisfactoria de los diferentes líquidos.

35 En consecuencia, el dispositivo de administración descrito en el documento WO 2004/045704 no permite administrar de manera satisfactoria los líquidos de tratamiento médico contenidos en los diferentes recipientes conectados a este dispositivo.

40 El problema técnico básico de la invención consiste por lo tanto en proporcionar un dispositivo de administración de varios líquidos de tratamiento médico a un paciente que sea de estructura simple, asegurando al mismo tiempo una administración satisfactoria de los líquidos contenidos en los diferentes recipientes conectados al dispositivo y un tratamiento satisfactorio del paciente.

Para ello, la presente invención se refiere a un dispositivo de administración según la reivindicación 1.

45 La presencia de una válvula anti-retorno en uno de los conductos de paso permite impedir un flujo de líquido de la zona de convergencia de los diferentes líquidos contenidos en los recipientes conectados a la caja hasta el recipiente correspondiente, y por lo tanto asegurar una administración satisfactoria del líquido contenido en este último.

50 Equipando cada conducto de paso con una válvula anti-retorno, es posible entonces impedir un flujo de líquido de la zona de convergencia hasta cada recipiente, y por lo tanto asegurar una administración satisfactoria de los diferentes líquidos de tratamiento.

55 En consecuencia, cuando la presión en la zona de convergencia es superior a la de uno de los recipientes debido por ejemplo a la conexión de perfusiones por gravedad y de perfusiones en presión positiva (del tipo empuja-jeringa) a la caja del dispositivo de administración, el líquido contenido en la zona de convergencia no puede fluir hacia este recipiente gracias a la presencia de la válvula anti-retorno dispuesta en el conducto de paso que corresponde a este recipiente.

60 Además, puesto que cada conducto de paso está dispuesto para ser conectado respectivamente a un recipiente y a un canal del tubo, los líquidos contenidos en los diferentes recipientes conectados al dispositivo de administración según la invención pueden ser administrados al paciente sin mezcla previa a nivel del dispositivo de administración.

65 Estas disposiciones permiten controlar con precisión la administración de cada líquido contenido en los diferentes recipientes conectados al dispositivo de administración, y más particularmente la cantidad administrada y el caudal de administración de cada producto de tratamiento médico.

Dicho control de la cantidad de productos administrada al paciente y del caudal de administración de estos productos pueden resultar primordial para el tratamiento de un paciente.

Por ejemplo, en el caso de la insulino terapia, se ha constatado que una administración de insulina y de antibiótico a un paciente utilizando una vía común de inyección no permite controlar con precisión la cantidad de productos administrada al paciente, y por ello aumenta de manera importante los riesgos de hipoglucemia. A la inversa, una administración de insulina y de antibiótico a un paciente utilizando un dispositivo de administración según la invención permite evitar dichos riesgos de hipoglucemia debido a que la insulina y el antibiótico están administrados sin mezcla previa a nivel del dispositivo.

La administración de un vasopresor a un paciente se debe efectuar sustancialmente a caudal constante con el fin de evitar un aumento o caída repentinos de la presión arterial del paciente, y necesita por lo tanto un control preciso del caudal de administración del vasopresor.

La utilización del dispositivo de administración según la invención asegura una administración directa del vasopresor al paciente sin mezcla previa en el dispositivo con otro producto, lo cual permite controlar con precisión su caudal de administración y por lo tanto evitar los riesgos de variación repentina de la presión arterial del paciente.

Ventajosamente, los conductos de paso de caja convergen hacia el centro de la caja en una zona de diámetro que corresponde sustancialmente al del tubo, presentando cada conducto un orificio de salida orientado perpendicularmente al plano en el que están dispuestos los conductos, estando cada orificio enfrente de un canal del tubo.

Preferentemente, cada orificio de salida está prolongado por un pasador hueco introducido en el canal correspondiente del tubo.

Según un modo de realización de la invención, la caja es de forma circular, y el tubo está conectado a la caja de manera axial.

Preferentemente, el tubo está ensanchado a nivel de su extremo proximal.

Según también otro modo de realización de la invención, la caja comprende un manguito cilíndrico dispuesto para recibir por encajado con fuerza el extremo proximal del tubo.

Ventajosamente, cada conducto de la caja está cerrado a nivel de la pared exterior de la caja por un obturador perforable, hendido o con válvula móvil.

Preferentemente, cada conducto de la caja delimita, a nivel de su extremo girado hacia el exterior, un asiento en el que está montado un terminal tubular de tipo luer que forma un medio de conexión del recipiente correspondiente y que sirve para el alojamiento del obturador correspondiente.

Según otra característica de la invención, cada conducto delimita una cámara en la que está montado un pistón móvil en translación un pistón que forma una válvula anti-retorno, siendo el pistón móvil entre una primera posición que permite el paso de líquido del recipiente correspondiente hacia el canal correspondiente del tubo, y una segunda posición que impide el paso de líquido del canal correspondiente hacia el recipiente correspondiente.

Ventajosamente, cada obturador es tubular y presenta un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, y cada pistón está dispuesto para obturar el extremo abierto del obturador correspondiente cuando está en su segunda posición.

Preferentemente, cada pistón presenta un extremo adelgazado dispuesto para obturar el extremo abierto del obturador correspondiente cuando el pistón está en su segunda posición.

Ventajosamente, el extremo adelgazado de cada pistón es troncocónico.

Según un modo de realización de la invención, cada pistón presenta un diámetro que corresponde al diámetro de la cámara correspondiente, y cada pistón comprende por lo menos una ranura longitudinal practicada sobre su superficie exterior y dispuesta para permitir el paso de líquido del recipiente correspondiente hacia el canal correspondiente del tubo.

Preferentemente, el dispositivo de administración comprende una base sustancialmente cilíndrica sobre la cual está montada la caja, formando la base un tambor de enrollado para el tubo.

Ventajosamente, el dispositivo de administración comprende unos sensores montados sobre la cara exterior de la caja, estando cada sensor dispuesto para medir por lo menos un valor característico del flujo de líquido en un conducto de paso.

De todas maneras, la invención se comprenderá bien con la ayuda de la descripción siguiente, haciendo referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos que representan, a título de ejemplo no limitativo, una forma de realización preferida del dispositivo de administración según la invención.

- 5 La figura 1 es una vista en perspectiva.
- La figura 2 es una vista en perspectiva en la que el frasco superior de la caja ha sido retirado.
- 10 La figura 3 es una vista explosionada en perspectiva.
- La figura 4 es una vista en perspectiva por arriba del frasco inferior de la caja.
- La figura 5 es una vista en perspectiva por debajo del frasco superior de la caja.
- 15 La figura 6 es una vista en perspectiva por debajo del frasco inferior de la caja.
- La figura 7 es una vista a escala ampliada del elemento de la figura 6.
- 20 Las figuras 8 y 9 son unas vistas parciales en sección de la caja que muestra un pistón de un conducto de paso en dos posiciones de funcionamiento.
- La figura 10 es una vista en perspectiva por arriba de la base.
- 25 La figura 11 es una vista parcial en sección de la caja que muestra la conexión entre la caja y el tubo.
- Las figuras 1 a 3 representan un dispositivo de administración 2 de varios líquidos de tratamiento médico a un paciente humano o animal.
- 30 El dispositivo de administración 2 comprende una caja 3 constituida por un disco superior circular 4 y un disco inferior circular 5. Los dos discos 4, 5 comprenden cada uno unas cavidades 6 complementarias para formar unos conductos de paso de líquido 7 que se extienden radialmente desde el exterior de la caja 3 hacia el centro de la caja. Los conductos de paso 7 están regularmente espaciados.
- 35 Como se muestra más particularmente en las figuras 8 y 9, cada conducto de paso 7 delimita, desde el exterior hacia el interior, un asiento cilíndrico 8 en el que está montado un terminal tubular 9 de tipo luer destinado a ser conectado a un recipiente que contiene un líquido, una cámara cilíndrica 11 en la que está montado móvil en translación un pistón 12 que forma una válvula anti-retorno, y un canal de paso 13 que converge hacia el centro de la caja 3.
- 40 El disco inferior 5 comprende unos orificios de salida 14, 15, paralelos orientados perpendicularmente al plano en el que están dispuestos los conductos de paso 7. El disco inferior 5 comprende un orificio de salida central 14 y unos orificios de salida periféricos 15.
- 45 El canal de paso 13 de cada conducto de paso 7 está prolongado por un orificio de salida periférico 15 dispuesto en el disco 5 mientras que uno de los canales de paso 13 está prolongado asimismo por el orificio de salida central 14 de manera que el conducto de paso 7 correspondiente comprende dos orificios de salida.
- Cada orificio de salida 14, 15 está prolongado por un pasador hueco 16 solidario al disco inferior 5 y orientado perpendicularmente al plano en el que están dispuestos los conductos de paso 7.
- 50 Cada conducto de paso 7 está cerrado a nivel de la pared exterior de la caja 3 por un obturador 17 alojado en el terminal correspondiente 9. Cada obturador 17 es tubular y presenta un primer extremo girado hacia el exterior cerrado por una membrana hendida 18 y un segundo extremo abierto girado hacia el interior.
- 55 Cada pistón 12 comprende una primera porción 19 sustancialmente cilíndrica que presenta un diámetro que corresponde al de la cámara correspondiente 11, y una segunda porción troncocónica 20 girada hacia el obturador correspondiente 16.
- 60 Cada pistón 12 comprende unas ranuras longitudinales 21 dispuestas sobre la superficie exterior de su primera porción 19 y dispuesta para permitir un paso de líquido que procede del recipiente correspondiente hacia el canal de paso correspondiente 13.
- 65 Cada pistón 12 es móvil entre una primera posición en la que la porción troncocónica 20 del pistón está situada a distancia del extremo abierto del obturador correspondiente 16 y permite el paso de líquido del recipiente correspondiente hacia el canal de paso correspondiente 13, y una segunda posición en la que la porción

truncocónica 20 del pistón obtura el extremo abierto del obturador correspondiente 17 e impide el paso de líquido del canal de paso correspondiente 13 hacia el recipiente correspondiente.

5 El dispositivo de administración 2 comprende también un tubo flexible 22 que contiene varios canales 30 sustancialmente paralelos que se extienden por la totalidad de la longitud del tubo. El extremo proximal del tubo está conectado a la caja 3 mientras que el extremo distal del tubo está equipado con medios de conexión a un elemento que forma un catéter. Los medios de conexión a un elemento que forma un catéter comprenden ventajosamente un terminal de tipo luer-lock.

10 La caja 3 comprende un manguito cilíndrico axial 28 dispuesto para recibir por encajado con fuerza el extremo proximal del tubo 22, estando el tubo ensanchado a nivel de su extremo proximal de manera que mejora la fijación de este último sobre la caja.

15 El tubo 22 comprende un canal central en el que está introducido el pasador hueco 16 unido al orificio de salida central 14 y unos canales paralelos y periféricos en los que están introducidos respectivamente los pasadores huecos 16 unidos a los orificios de salida periféricos 15.

20 Así, cada conducto de paso 7 está destinado a ser conectado respectivamente a un recipiente que contiene líquido y a un canal del tubo 22.

Se debe señalar asimismo que los conductos de paso 7 de la caja 3 convergen hacia el centro de la caja en una zona de diámetro que corresponde sustancialmente a la del tubo 22.

25 El dispositivo de administración 2 comprende además una base 31 sustancialmente cilíndrica en la que está montada la caja 3.

La caja 3 comprende una nervadura anular 32 dispuesta sobre la cara inferior del disco inferior 5 y destinada a cooperar con la superficie interior de la base 31, de manera que permite un ensamblaje de la caja y de la base.

30 La base 31 comprende un casquillo axial 33 de guiado del tubo 22 unido a la superficie lateral interna de la base por una corona circular 34 y unas patas de unión 35.

35 La base 31 comprende asimismo una abertura radial 32 dispuesta para permitir el paso del tubo 22. La base 31 comprende además sobre su superficie exterior unas patas de enganche 36 que delimitan unos alojamientos para el tubo y que permiten un enrollado del tubo 22 en dos vueltas alrededor de la base 31.

La base 31 forma así un tambor de enrollado para el tubo 22. Se debe observar que la base del tambor de enrollado está ensanchada con el fin de facilitar el desplazamiento de éste.

40 Se debe observar que la abertura 32 está delimitada en parte por una porción de guiado curvada 37 dispuesta para evitar un pinzado del tubo 22 contra la pared lateral de la base 31 durante su enrollado alrededor de ésta.

45 Según un modo de realización de la invención, el dispositivo de administración 2 podría comprender unos sensores montados sobre la cara exterior de la caja 3 en unas zonas de reducción de materia 38, estando cada sensor dispuesto para medir uno o varios valores físicos o químicos característicos del flujo de líquido en un conducto de paso.

50 Según otro modo de realización de la invención, cada obturador 17 podría estar recubierto por un tapón amovible roscado sobre el terminal 9 correspondiente.

Se describirá ahora el procedimiento de montaje y de ensamblaje de las diferentes piezas constitutivas del dispositivo de administración 2.

Este procedimiento de montaje y de ensamblaje comprende las etapas siguientes que consisten en:

- 55 - posicionar los obturadores 17, los terminales 9 y los pistones 12 en las cavidades correspondientes 6 dispuestas en el disco inferior 5,
- 60 - montar el disco superior 4 sobre el disco inferior 5, estando el montaje de los dos discos facilitado por la presencia de clavijas 41 y de alojamientos 42 de posicionamiento dispuestos respectivamente sobre los discos superior 4 e inferior 5,
- solidarizar los discos inferior y superior, por ejemplo por soldadura por ultrasonidos,
- 65 - insertar el extremo proximal del tubo 22 en la abertura radial 32 dispuesta en la base 31 desde el exterior hacia el interior, y después insertarlo en el casquillo de retención 33,

- conectar por encajado con fuerza el extremo proximal del tubo 22 en el manguito 28 introduciendo los pasadores 16 en los canales 30 del tubo 22,
- 5 - montar la caja 3 sobre labase 31 haciendo que la nervadura anular 32 coopere con la superficie interior de la base,
- enrollar la porción de tubo 22 que sobresale de la abertura 32 alrededor de la base con la ayuda de las patas de enganche 36.

10

Se describirá ahora el funcionamiento del dispositivo de administración 2.

En primer lugar, el usuario conecta el extremo distal del tubo 22 a un elemento que forma un catéter posicionado sobre un paciente a tratar, y después conecta los diferentes recipientes que contienen los líquidos de tratamiento médico a administrar al paciente a los terminales de tipo luer 9. Se debe observar que cada recipiente comprende, a nivel de su extremo conectado al terminal 9 correspondiente, una porción de distribución de líquido dispuesta para penetrar a través de la hendidura de la membrana 18 del obturador correspondiente 17.

15

El líquido contenido en cada recipiente fluye entonces en el obturador correspondiente 17, y después a lo largo de las ranuras longitudinales 21 dispuestas sobre el pistón correspondiente 12, a continuación en el canal de paso correspondiente 13, en el canal correspondiente del tubo 22 por medio del pasador correspondiente 16, y por último hasta el elemento que forma un catéter para ser finalmente administrado al paciente.

20

Cuando las diferencias de presión entre la presión venosa y las presiones que reinan en los diferentes recipientes provocan un desplazamiento de líquido de la zona de convergencia hacia uno de los canales del tubo, el pistón 12 correspondiente está entonces dispuesto en su posición de obturación del extremo abierto del obturador correspondiente 17, lo cual impide un paso de líquido de la zona de convergencia hacia el recipiente correspondiente, y por lo tanto evita una mezcla de los diferentes líquidos en este recipiente.

25

Se debe observar que la retirada de cada recipiente conectado a un terminal de tipo luer 9 provoca una depresión en el conducto de paso 7 correspondiente, aguas arriba del pistón 12 correspondiente. Esta depresión genera un desplazamiento del pistón 12 en su posición de obturación del extremo abierto del obturador correspondiente 17, lo cual impide una subida de líquido de la zona de convergencia hacia el canal de paso 13 correspondiente.

30

Así, la presencia de un pistón 12 en cada conducto de paso 7 permite impedir, durante la retirada de un recipiente conectado a la caja 3, una subida de líquido de la zona de convergencia hacia el canal de paso 13 correspondiente.

35

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de administración (2) de varios líquidos de tratamiento médico a un paciente humano o animal, que comprende un tubo (22) que contiene varios canales (30) sustancialmente paralelos que se extienden por la totalidad de la longitud del tubo del cual un extremo, denominado distal, está equipado con medios de conexión a un elemento que forma un catéter, y del cual el otro extremo, denominado proximal, está conectado a una caja (3) equipada con medios de conexión (9) de varios recipientes que contienen cada uno un líquido, presentando la caja unos conductos de paso de líquido (7), estando cada conducto de paso (7) destinado a ser conectado respectivamente a un recipiente y a un canal de tubo (22), comprendiendo el tubo (22) un canal central y unos canales paralelos y periféricos, caracterizado porque por lo menos un conducto de paso (7) de la caja está equipado con una válvula anti-retorno (12) dispuesta para permitir el paso de líquido únicamente del recipiente correspondiente hacia el canal correspondiente del tubo, y porque uno de los conductos (7) de la caja comprende dos orificios de salida (14, 15), respectivamente enfrente del canal central y de un canal periférico.
2. Dispositivo de administración según la reivindicación 1, caracterizado porque los conductos de paso (7) de la caja convergen hacia el centro de la caja en una zona de diámetro que corresponde sustancialmente al del tubo (22), presentando cada conducto (7) un orificio de salida (15) orientado perpendicularmente al plano en el que están dispuestos los conductos, estando cada orificio (15) enfrente de un canal de tubo (22).
3. Dispositivo de administración según la reivindicación 2, caracterizado porque cada orificio de salida (15) está prolongado por un pasador hueco (16) introducido en el canal del tubo correspondiente.
4. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la caja (3) es de forma circular, y porque el tubo (22) está conectado a la caja de manera axial.
5. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la caja (3) comprende un manguito cilíndrico (28) dispuesto para recibir por encajado con fuerza el extremo proximal del tubo (22).
6. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque cada conducto (7) de la caja está cerrado a nivel de la pared exterior de la caja por un obturador (17) perforable, hendido o con válvula móvil.
7. Dispositivo de administración según la reivindicación 6, caracterizado porque cada conducto (7) de la caja delimita, a nivel de su extremo girado hacia el exterior, un asiento (8) en el que está montado un terminal tubular (9) de tipo luer que forma un medio de conexión del recipiente correspondiente y que sirve para el alojamiento del obturador correspondiente (17).
8. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque cada conducto (7) delimita una cámara (11) en la que está montado móvil en traslación un pistón (12) que forma una válvula anti-retorno, siendo dicho pistón (12) móvil entre una primera posición que permite el paso de líquido del recipiente correspondiente hacia el canal correspondiente del tubo y una segunda posición que impide el paso de líquido del canal correspondiente del tubo hacia el recipiente correspondiente.
9. Dispositivo de administración según las reivindicaciones 6 y 8, caracterizado porque cada obturador (17) es tubular y presenta un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, y porque cada pistón (12) está dispuesto para obturar el extremo abierto del obturador correspondiente cuando está en su segunda posición.
10. Dispositivo de administración según la reivindicación 9, caracterizado porque cada pistón (12) presenta un extremo adelgazado (20) dispuesto para obturar el extremo abierto del obturador correspondiente (17) cuando el pistón (12) está en su segunda posición.
11. Dispositivo de administración según la reivindicación 10, caracterizado porque el extremo adelgazado (20) de cada pistón es troncocónico.
12. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizado porque cada pistón (12) presenta un diámetro que corresponde al diámetro de la cámara correspondiente (11), y porque cada pistón comprende por lo menos una ranura longitudinal (21) practicada sobre su superficie exterior y dispuesta para permitir el paso de líquido del recipiente correspondiente hacia el canal correspondiente del tubo.
13. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque comprende unabase (31) sustancialmente cilíndrica sobre la cual está montada la caja (3), formando labase un tambor de enrollado para el tubo (22).

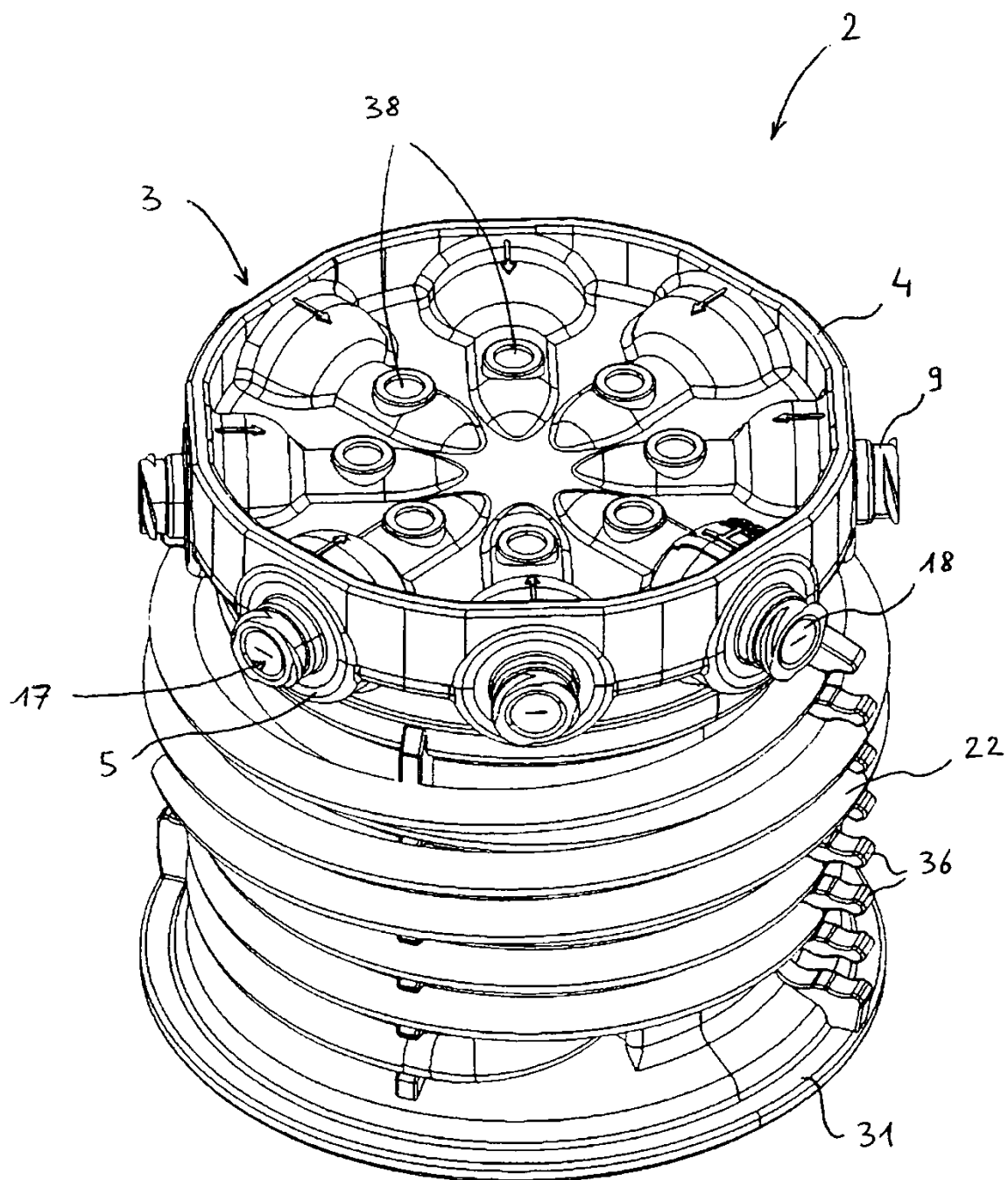


Fig 1

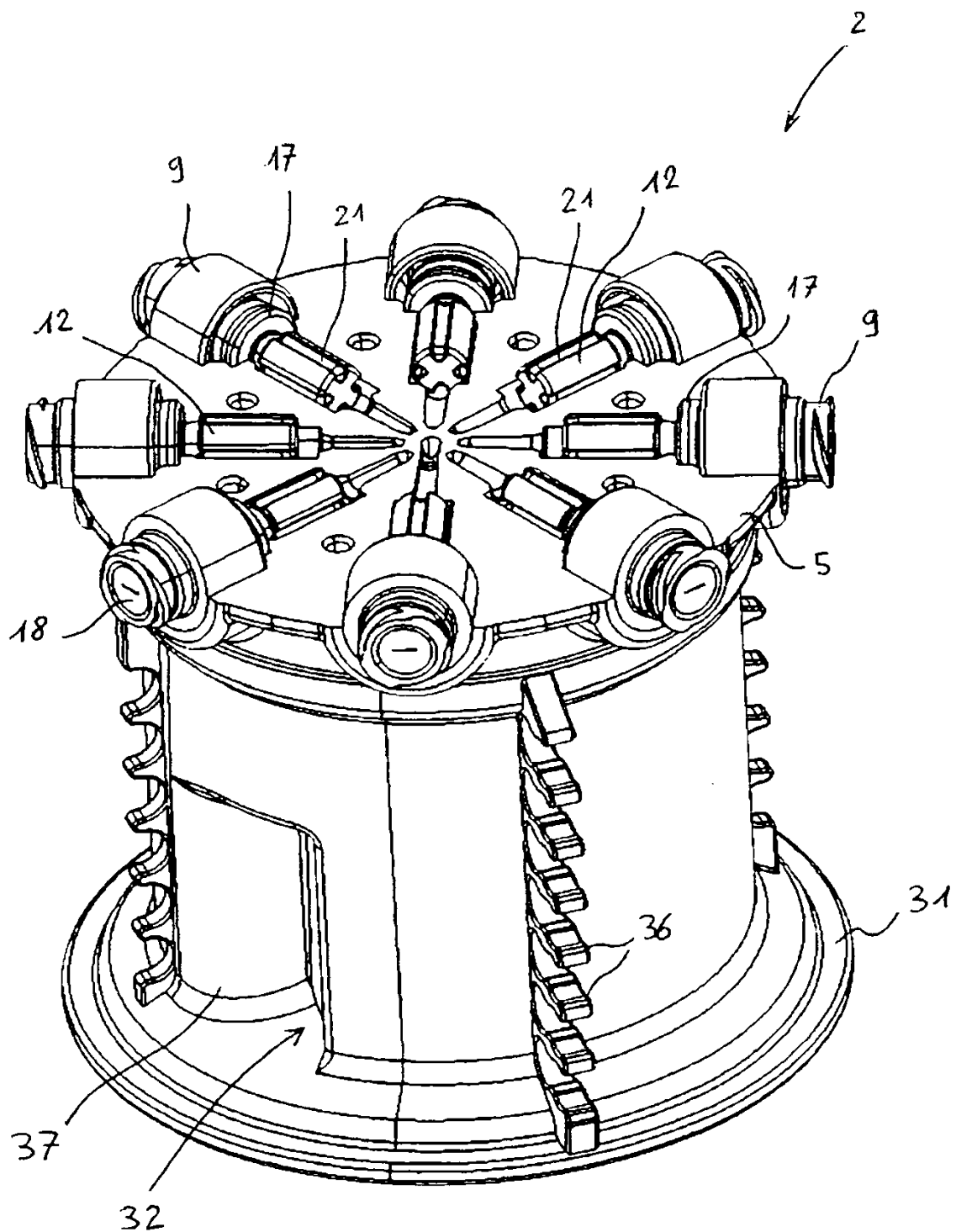


Fig 2

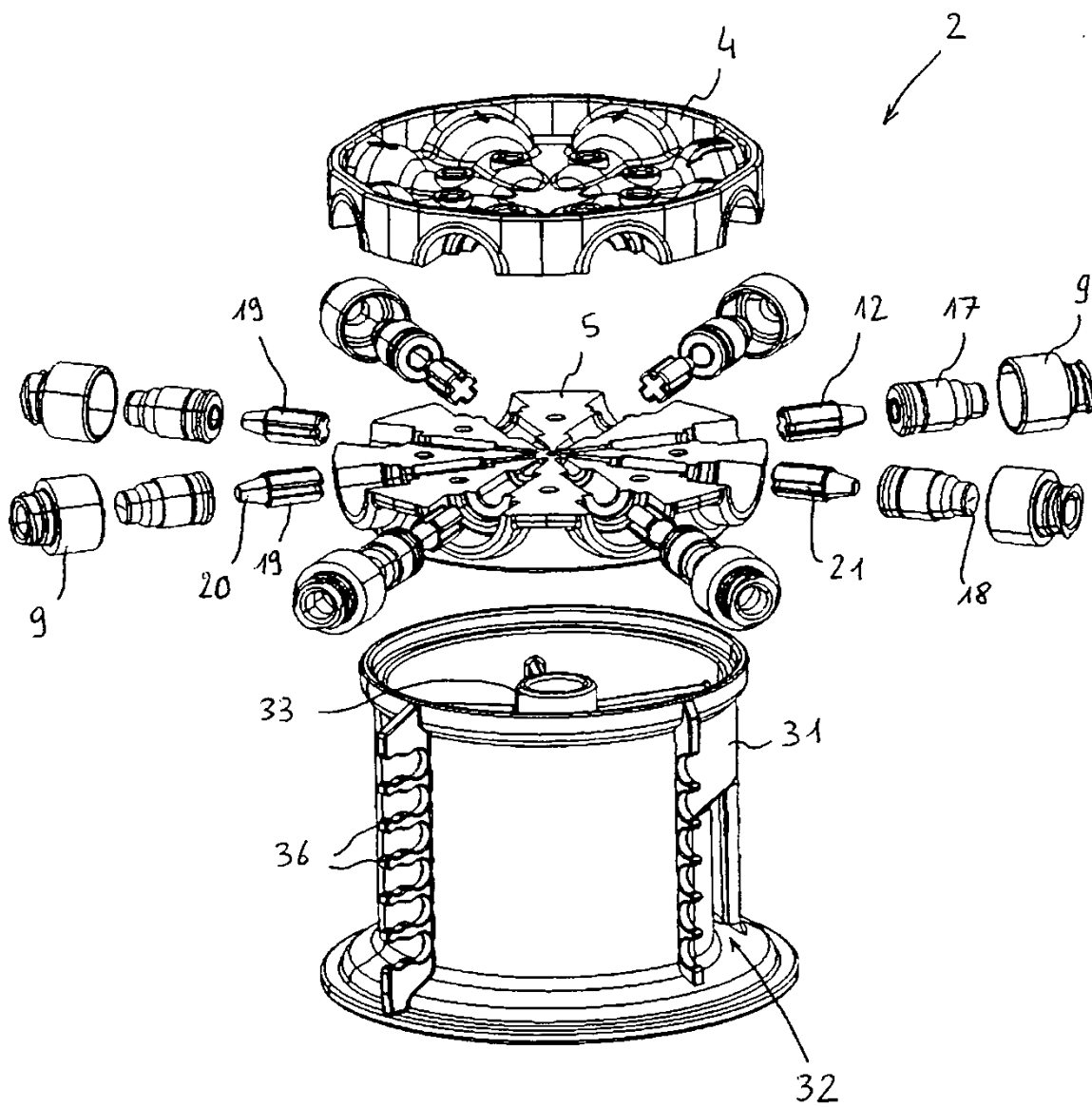


Fig 3

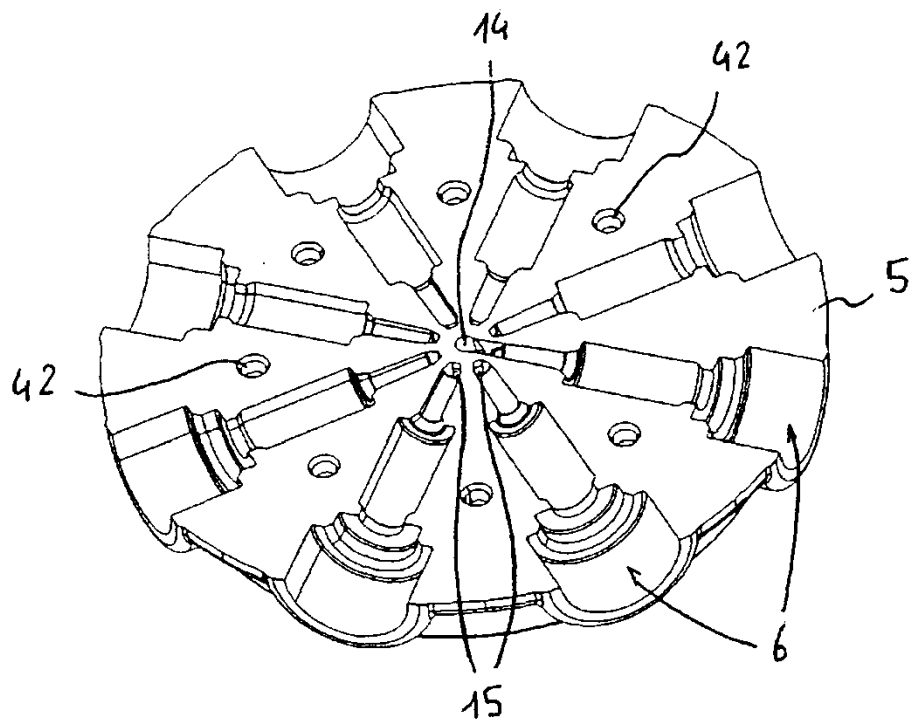


Fig 4

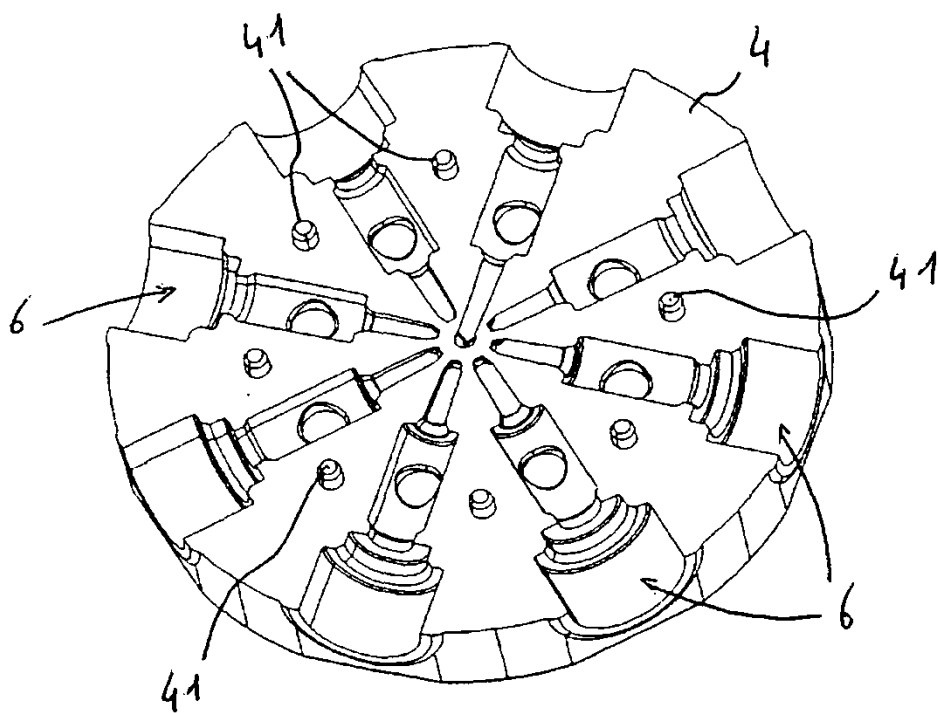


Fig 5

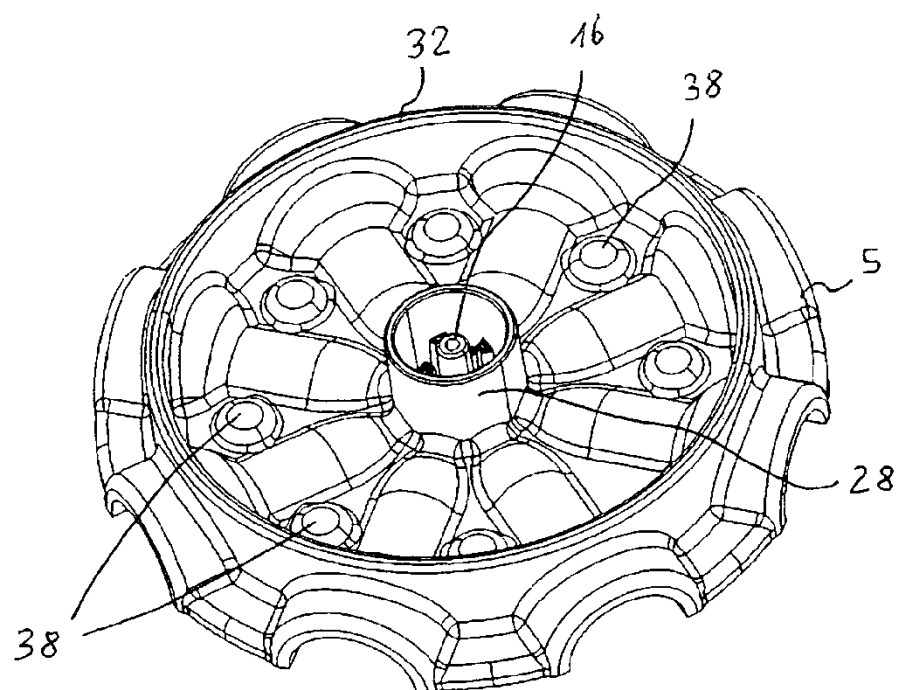


Fig 6

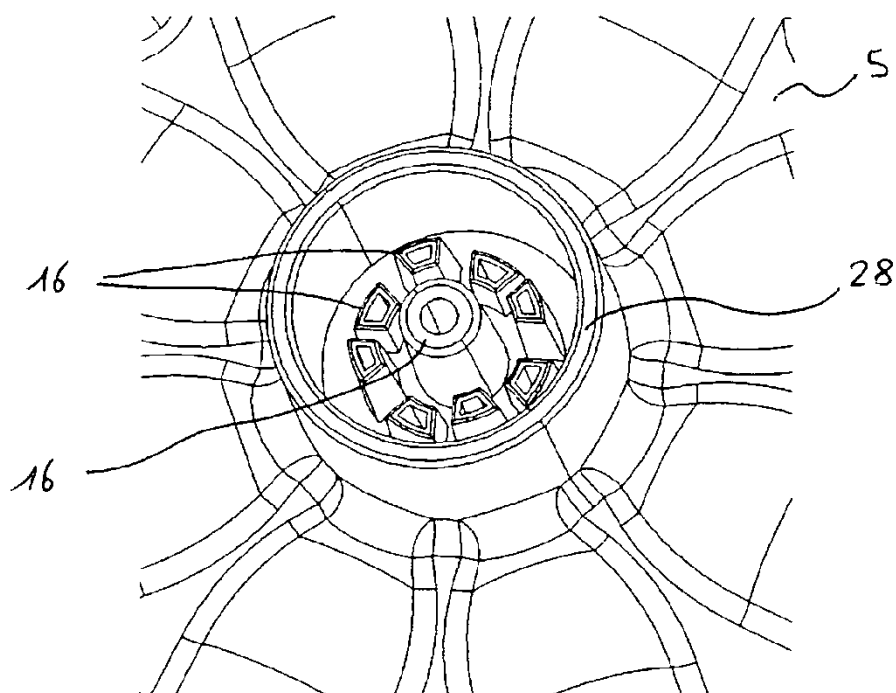


Fig 7

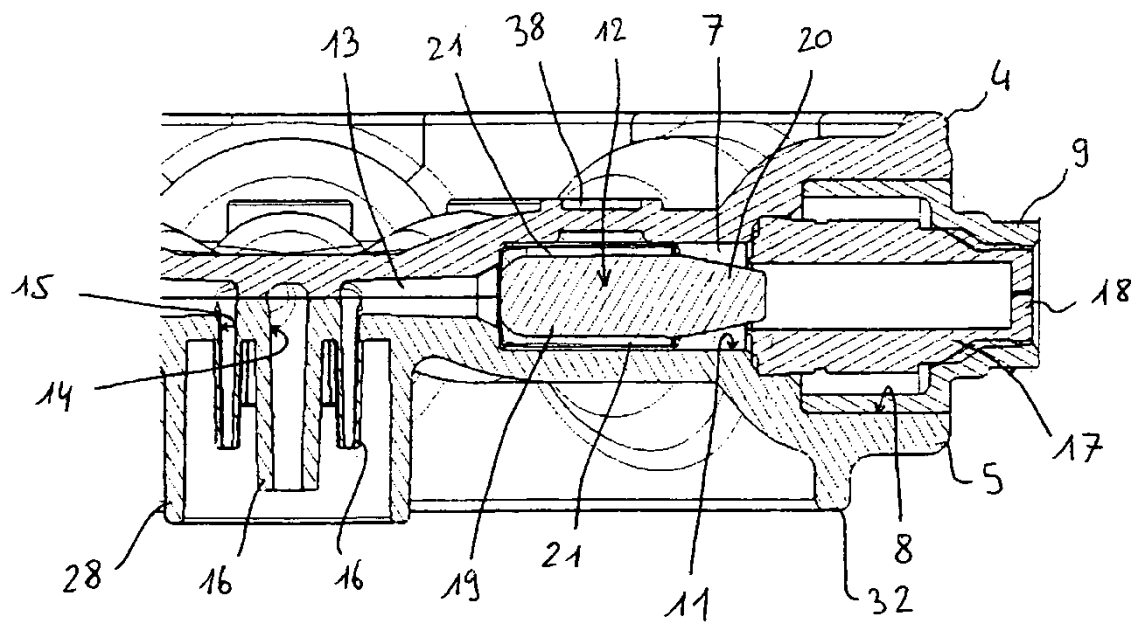


Fig. 8

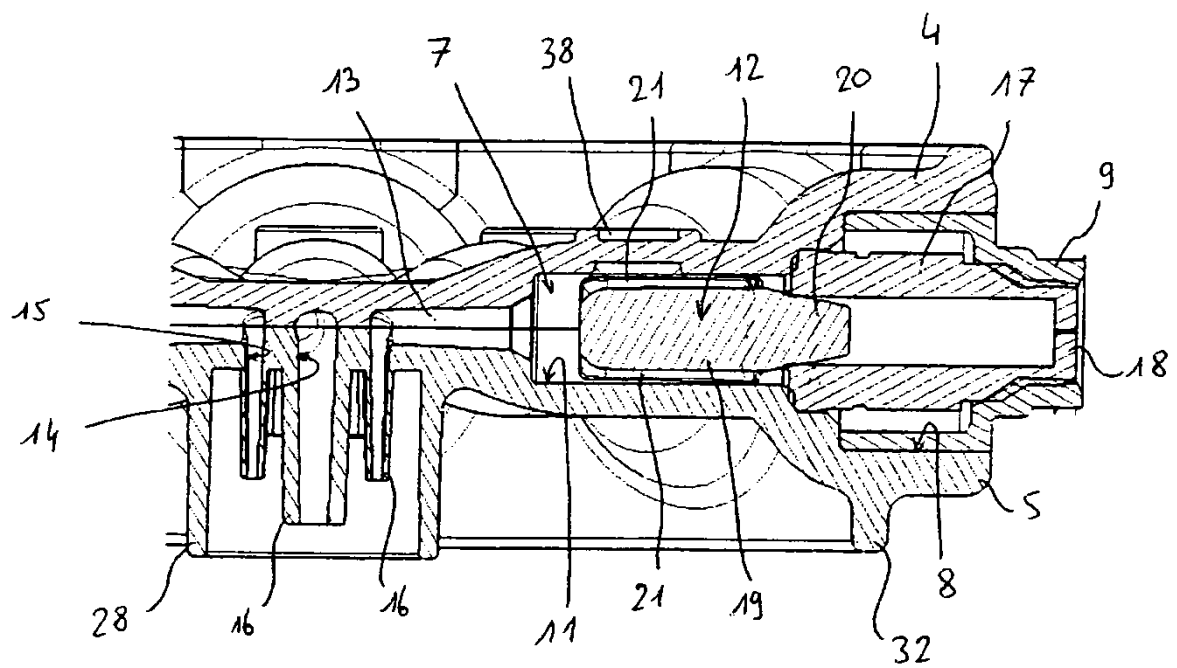


Fig. 9

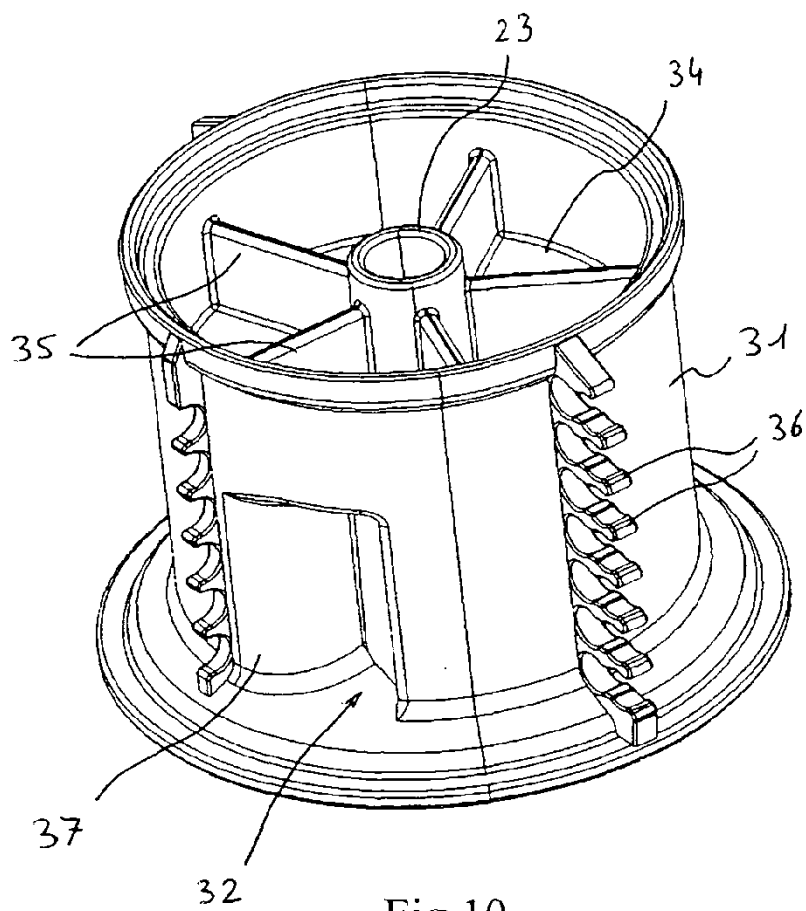


Fig 10

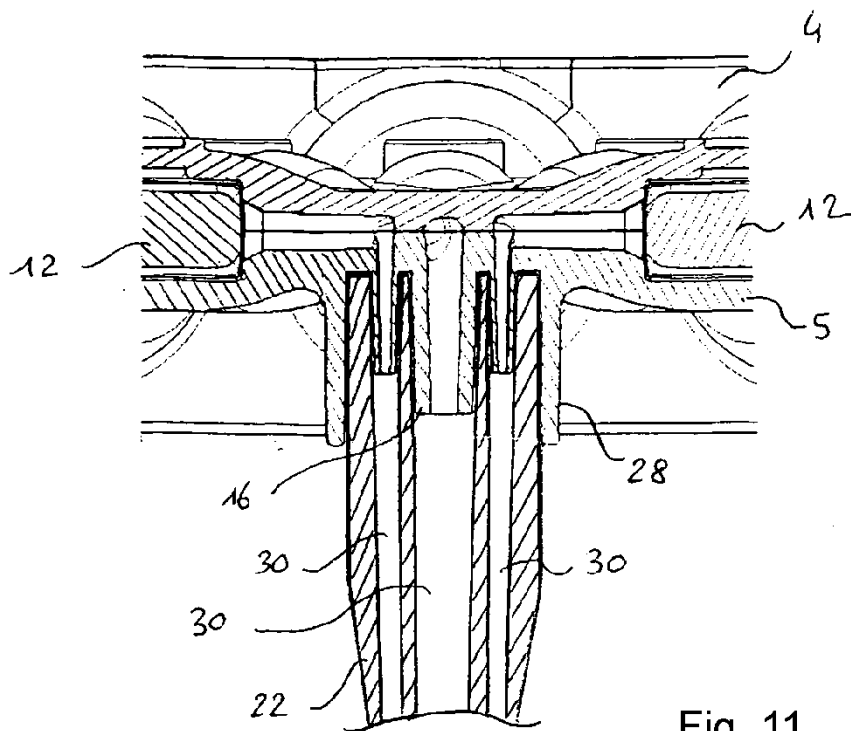


Fig. 11