

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 781**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2011 E 11811139 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.01.2015 EP 2651468**

54 Título: **Dispositivo mejorado para la administración de medicamentos con un bolo de gran volumen controlado por el paciente**

30 Prioridad:

15.12.2010 US 968988

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

28.04.2015

73 Titular/es:

**AVENT, INC. (100.0%)
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004, US**

72 Inventor/es:

**VALLE, MOISES y
SACCA, GIUSEPPE**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 534 781 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 mejorado para la administración de medicamentos con un bolo de gran volumen controlado por el paciente

SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a dispositivos médicos, en general, y en particular a un dispositivo controlado por el paciente para la auto-administración de medicamentos tales como analgésicos y similares.

ANTECEDENTES

El tratamiento de los síntomas dolorosos, por ejemplo el dolor postoperatorio o el dolor resultante de enfermedades o lesiones, implica frecuentemente la infusión subcutánea y/o intravenosa ("IV") al paciente de un líquido analgésico y/o de un medicamento anestésico, mediante por ejemplo, una o varias inyecciones hipodérmicas del mismo. Cuando el dolor es más crónico, puede ser preferible cateterizar el paciente por vía intravenosa, por ejemplo, con una aguja hipodérmica, e infundir el medicamento a través del catéter de forma continuada con un flujo reducido o "basal" utilizando, por ejemplo, un "goteo IV" o una bomba electromecánica que tenga un flujo reducido que pueda ser ajustado.

Muchos pacientes que presentan síntomas de dolor crónico experimentan asimismo episodios periódicos en los que el nivel de dolor es percibido como mucho más agudo, indicando la necesidad temporal de un mayor ritmo de infusión del medicamento. Una solución es ajustar el caudal del aparato de infusión. Sin embargo, esto requiere la presencia y la intervención de un profesional sanitario experto, dado que el paciente carece de la formación, habilidad y/o capacidad física para realizar dicho ajuste del dispositivo de infusión.

Se han presentado un cierto número de propuestas para dispositivos de administración de medicamentos "Analgésico controlado por el paciente" (Patient Controlled Analgesic) o "PCA" que podrían permitir que el paciente se auto-administre un medicamento por vía intravenosa sin intervención de un profesional sanitario, por ejemplo, al inicio de un episodio de dolor agudo, que no solo fuera de un funcionamiento simple y sin esfuerzo, sino que asimismo fuera seguro de utilizar, es decir, un dispositivo que excluya la posibilidad de auto-administrarse una sobredosis del medicamento. En la patente U.S.A. número 5.084.021 de B. Baldwin; en la patente U.S.A. número 5.891.102 de K. Hiejima y otros; y en la patente U.S.A. número 6.213.981 de K. Hiejima y otros, se pueden hallar ejemplos de dichos dispositivos PCA.

Todos estos dispositivos tienen en común la disposición de una bomba alternativa en la que el paciente efectúa manualmente una carrera de "compresión" de la bomba mediante la depresión de un émbolo de la bomba, impulsando de este modo un bolo medido de un medicamento líquido al paciente de forma intravenosa, después de lo cual un resorte de compresión y/o una fuente a presión del medicamento devuelven el émbolo a su posición inicial, efectuando de este modo un nuevo llenado o una carrera de "admisión" de la bomba. El ritmo al que se llena de nuevo la bomba y, por lo tanto el ritmo al que el paciente se puede auto-administrar el medicamento está limitado mediante un limitador de caudal situado a la entrada de la bomba. Se puede conseguir un flujo inverso de los fluidos del paciente a la bomba mediante una válvula de cierre por compresión dispuesta a la salida de la bomba.

Estos dispositivos PCA permiten solamente una solución parcial al problema de un dispositivo de administración de medicamentos controlado por el paciente, porque presentan ciertos inconvenientes. Por ejemplo, algunos dispositivos requieren que el paciente ejerza continuamente una fuerza sobre el émbolo durante toda la carrera de compresión de la bomba, lo que puede precisar varios segundos o incluso minutos para completarla, y algunos pacientes pueden no ser físicamente capaces de ejercer dicha presión prolongada. Otros requieren que el paciente oprima un primer pulsador de la bomba para efectuar la carrera de compresión, a continuación que empuje un segundo pulsador de la bomba para iniciar la carrera de admisión, la cual puede ser también de una duración prolongada, una vez completada la carrera de compresión, lo que requiere que el paciente controle la posición del émbolo para saber cuándo debe empujar el segundo pulsador. Un inconveniente adicional compartido por todos ellos es que requieren un periodo de tiempo prolongado y requieren un manejo cuidadoso del dispositivo por parte de un profesional sanitario para "cebar" el dispositivo antes de su utilización, es decir, para reemplazar el aire del interior del dispositivo por el medicamento líquido, dado que la administración de burbujas de aire al paciente podría crear un embolismo peligroso en el paciente.

En la patente U.S.A. número 6.936.035 de Rake y otros se describe un dispositivo PCA de la técnica anterior. Este dispositivo puede administrar tanto una infusión continua como un bolo de un medicamento líquido a un paciente, en el que las dosis del bolo pueden ser auto-administradas de una manera segura por el paciente mediante una rápida depresión de un único pulsador para realizar la carrera de compresión de la bomba y que después inicia automáticamente la carrera de admisión de la bomba cuando se ha completado la carrera de compresión, y además, un dispositivo que se puede cebar rápidamente para ser utilizado sin una manipulación del dispositivo por parte de un experto.

No obstante, existe todavía la necesidad de un dispositivo PCA que pueda evitar la posibilidad de un nuevo llenado del bolo durante el suministro del mismo. Si esto sucediera, dicha situación podría permitir el suministro de más medicamento líquido a un paciente durante un periodo de tiempo definido que el volumen predeterminado de bolos sucesivos. Existe asimismo la necesidad de un dispositivo PCA que pueda evitar la posibilidad de un suministro de medicamento líquido a través de la bomba después del suministro del bolo pero antes de que se produzca una carrera de admisión de la bomba. Esto puede ser especialmente indeseable si la bomba funciona defectuosamente y el pulsador de accionamiento de la bomba queda atascado en su carrera de compresión. Si esto sucediera, dicha situación de atasco podría permitir un suministro continuado del medicamento líquido a través de la bomba después del suministro del bolo pero antes de producirse una carrera de admisión de la bomba.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

Según un aspecto de la presente invención, se da a conocer un dispositivo PCA que permite tanto un flujo continuo de un medicamento líquido, así como bolos sucesivos de gran volumen del mismo, o ambos a la vez, para ser auto-administrados a un paciente y por el paciente, evitando un nuevo llenado del bolo durante el suministro del bolo o después del suministro del bolo pero antes de que se produzca una carrera de admisión de la bomba.

En líneas generales, el paciente se auto-administra un único bolo del medicamento mediante una rápida impulsión de un pulsador que lleva a efecto una carrera de emisión de la bomba de duración prolongada, de tal modo que no es preciso que el paciente oprima el pulsador continuamente durante la carrera de emisión, y la carrera de admisión de la bomba se realiza automáticamente al final de la carrera de compresión por el propio dispositivo, sin necesidad de control adicional o de acción por parte del paciente. Está dispuesto un sistema de cierre por compresión para evitar un nuevo llenado del bolo durante el suministro del bolo que pueda hacer que se administre más medicamento líquido que el volumen predeterminado del bolo. El sistema de cierre por compresión evita asimismo el suministro continuado del medicamento líquido a la bomba y a través de la misma después del suministro del bolo pero antes de que se produzca una carrera de admisión de la bomba. Esto impide el suministro de más medicamento líquido a un paciente durante un periodo de tiempo definido que el volumen predeterminado de bolos sucesivos. Esto es especialmente ventajoso en realizaciones que utilizan un conducto derivado que suministra un flujo continuo del medicamento líquido al paciente. Dicho de otro modo, el sistema de cierre por compresión está configurado para cerrar y abrir respectivamente una salida de la bomba y para abrir y cerrar respectivamente una entrada de la bomba. El sistema de cierre por compresión puede ser, por ejemplo, un cierre por compresión único de dos direcciones o dos cierres por compresión separados.

El dispositivo de la invención incluye un cuerpo envolvente alargado que tiene una cavidad axial que se extiende a lo largo del mismo con una bomba alternativa montada en el extremo inferior. La bomba define un depósito interior cerrado e incluye un primer tabique, o asiento, que está fijado en la cavidad, y un segundo tabique flexible que se puede desplazar axialmente en el interior de la cavidad con respecto al tabique fijo entre las posiciones de depósito lleno y depósito vacío. La bomba incluye una abertura de entrada que se puede conectar a una fuente de un medicamento líquido a presión mediante un conducto de entrada, y una abertura de salida que puede ser conectada subcutáneamente al paciente por medio de un conducto de salida, extendiéndose ambos conductos al exterior del extremo inferior del cuerpo envolvente. En una realización preferente, las aberturas de entrada y salida de la bomba están dispuestas en el dispositivo, de tal manera que, en una orientación de cebado seleccionada del dispositivo, la abertura de salida está dispuesta más elevada que la abertura de entrada para un cebado rápido del dispositivo.

Según un aspecto de la invención, el sistema de cierre por compresión puede tener la forma de un cierre por compresión de salida y un cierre por compresión de entrada. Por ejemplo, el cierre por compresión de salida está montado de forma rotativa en la cavidad para desplazarse entre una posición de cierre por compresión que comprime el conducto de salida de la bomba, impidiendo de este modo el flujo del medicamento líquido a través del conducto y, por consiguiente, el flujo del medicamento desde la bomba, y una posición de apertura, sin establecer contacto con el conducto de salida, que permite de este modo el flujo del medicamento desde la bomba. El cierre por compresión es forzado elásticamente hacia la posición de cierre por compresión mediante un resorte. Un cierre por compresión de entrada está montado en la cavidad para desplazarse entre una posición de cierre por compresión que comprime el conducto de entrada y de este modo impide el flujo de líquido a través del mismo, y una posición de apertura, sin establecer contacto con el conducto de entrada, que permite de este modo el flujo de líquido a través del mismo.

Un émbolo alargado está alojado en la cavidad por encima de la bomba para un desplazamiento axial entre las posiciones elevada y bajada, y tiene un extremo inferior que contacta con el tabique móvil de la bomba. Un pulsador alargado está también alojado en la cavidad por encima del émbolo para un desplazamiento axial entre las posiciones extendida y de compresión. El pulsador incluye un fiador en el mismo para retener el pulsador en su posición de compresión, y un saliente que establece contacto con el cierre por compresión de entrada y lo desplaza a su posición de cierre por compresión cuando el pulsador se desplaza a su posición de compresión. Esta acción hace girar simultáneamente el cierre de salida en el sentido de las agujas del reloj y lo desplaza a su posición de apertura. En una realización a modo de ejemplo del dispositivo, el pulsador incluye un orificio axial en la parte extrema baja del mismo en el que una parte superior del pulsador está dispuesta coaxialmente para un movimiento relativo de deslizamiento axial. Un resorte de compresión está dispuesto axialmente entre el émbolo y el pulsador.

Un pestillo elástico montado en la cavidad del cuerpo envolvente establece contacto elásticamente al fiador del pulsador cuando el pulsador se desplaza a su posición de compresión y mantiene allí el pulsador venciendo el empuje ascendente del resorte de compresión hasta que un dispositivo de liberación en el émbolo no establece contacto con el pestillo elástico del fiador del pulsador cuando el émbolo es desplazado a su posición baja.

Un conducto opcional de derivación puede estar dispuesto en el dispositivo, o puede ser exterior al dispositivo conectando el conducto de entrada más arriba de la bomba al conducto de salida más abajo del cierre por compresión, de tal manera que se puede administrar un flujo continuo, o basal, del medicamento líquido al paciente, independientemente de la bomba o de la acción del paciente. Se puede añadir un orificio al conducto de entrada de la bomba para regular el caudal del medicamento líquido en la bomba y, por consiguiente, el ritmo al que el paciente se puede auto-administrar el medicamento. Adicionalmente, se puede añadir un orificio en el conducto de derivación para regular el ritmo del flujo basal del medicamento líquido al paciente. En una realización de la invención, se puede añadir un orificio al conducto de entrada exterior al dispositivo para regular el caudal del medicamento líquido en el dispositivo y, más concretamente, en la bomba, regulando de este modo el ritmo al que el paciente se puede auto-administrar el medicamento con seguridad. Adicionalmente, se puede añadir un orificio en el conducto de derivación exterior para regular el ritmo del flujo basal del medicamento líquido al paciente.

En un aspecto del PCA, el dispositivo está dotado de una aleta de cebado desmontable que se extiende a lo largo de un tabique lateral del cuerpo envolvente y establece contacto con el cierre por compresión de salida, de tal manera que el cierre por compresión de salida se mantiene en su posición de apertura independientemente de la posición del pulsador. La aleta de cebado permite que el dispositivo se ceba rápidamente y sin esfuerzo colocando el dispositivo en la posición de cebado seleccionada y conectando el conducto de entrada a una fuente de medicamento líquido a presión. Una vez que el dispositivo ha sido cebado y está dispuesto para ser utilizado, la aleta de cebado simplemente se retira y se desecha.

En otro aspecto de la invención, el sistema de cierre por compresión puede ser un cierre por compresión único de dos direcciones montado en la cavidad para desplazarse entre: (i) una primera posición que comprime el conducto de salida impidiendo de este modo el flujo de líquido a través del mismo y simultáneamente no establece contacto con el conducto de entrada permitiendo de este modo el flujo de líquido a través del mismo; y (ii) una segunda posición que no establece contacto con el conducto de salida que permite de este modo el flujo de líquido a través del mismo y comprimiendo simultáneamente el conducto de entrada, impidiendo de este modo el flujo de líquido a través del mismo, siendo el cierre por compresión forzado hacia su primera posición.

La presente invención comprende asimismo un dispositivo para administrar fluido a un paciente que incluye: (i) un primer depósito configurado para proporcionar una fuente de fluido bajo presión; (ii) un recorrido de flujo del bolo para el suministro de una dosis del fluido del bolo; (iii) un sistema de suministro de bolos de gran volumen en comunicación fluida con el recorrido de flujo del bolo y configurado para recibir fluido del primer depósito, estando configurado el sistema de suministro del bolo para expansionarse elásticamente para presurizar el fluido, almacenar el fluido a presión y distribuir el fluido a presión mientras se evita un nuevo llenado del bolo durante el suministro del bolo o después del suministro del bolo, pero antes de que se le permita expansionarse elásticamente en el siguiente ciclo de suministro; y (iv) un dispositivo de accionamiento que puede ser activado por el paciente para liberar fluido del sistema de suministro de bolos, estando configurado el dispositivo de accionamiento de tal manera que no requiere esfuerzo para obligar al fluido a salir del depósito del bolo y, que cuando es accionado por el paciente, se permite que el fluido salga del depósito del bolo al paciente sin una acción adicional por parte del paciente. El sistema de suministro de bolos de gran volumen es deseablemente el dispositivo PCA descrito anteriormente.

El dispositivo para administrar fluido a un paciente puede incluir además un recorrido continuo del flujo desde la fuente que proporciona un flujo continuo y sustancialmente constante de fluido. El recorrido del flujo continuo y el recorrido del flujo de los bolos están en comunicación fluida con la fuente de fluido (es decir, el primer depósito). El dispositivo puede incluir además un regulador del flujo que determina el caudal a través del recorrido del flujo continuo hacia el paciente, y el recorrido continuo del flujo y el recorrido del flujo de los bolos pueden converger de forma deseable en un único recorrido, más abajo del regulador del flujo. El dispositivo puede incluir asimismo un regulador del flujo que determina el caudal de fluido en el recorrido del flujo de los bolos.

En un aspecto de la invención, el regulador del flujo puede ser un regulador del flujo ajustable. Por ejemplo, el regulador del flujo puede ser una válvula que incluya un indicador que permita el ajuste del caudal a través del regulador del flujo. Dicho regulador ajustable del flujo puede incluir una pantalla configurada para indicar un caudal de fluido a través del regulador del flujo. El regulador ajustable del flujo permite de forma deseable el ajuste del caudal. Como ejemplo no limitativo, el caudal se puede ajustar a un ritmo dentro de un intervalo desde aproximadamente 1 a 14 centímetros cúbicos por hora. Deseablemente, el caudal puede ser desde aproximadamente 1 a 7, o desde aproximadamente 2 a 14 centímetros cúbicos por hora.

Se puede tener una mejor comprensión de lo anterior y se pueden obtener muchas otras características y ventajas del nuevo dispositivo PCA a partir del estudio de la siguiente descripción detallada de la invención, particularmente si dicho estudio se realiza conjuntamente con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 La figura 1 es una vista, en alzado, de un dispositivo a modo de ejemplo para la administración controlada de un medicamento líquido a un paciente según la presente invención;
- la figura 2 es una vista, en perspectiva, superior y lateral del dispositivo;
- 10 la figura 3 es una vista parcial, en perspectiva, con las piezas desmontadas, de un émbolo, la bomba alternativa, el cierre por compresión, el conducto de salida, el bucle de salida, el conducto de entrada y el bucle de entrada del dispositivo, en la que el cierre por compresión se muestra en una primera posición del mismo y estableciendo contacto comprimiendo el conducto de salida y sin establecer contacto con el conducto de entrada;
- 15 la figura 4 es una vista lateral del dispositivo, en sección transversal, mostrada mediante una sección tomada en la figura 3 a lo largo de las líneas -4-4- de la misma, y mostrando el conducto de entrada, el conducto de salida, la abertura de entrada y la abertura de salida de la bomba;
- 20 la figura 5 es una vista lateral del dispositivo, en sección transversal, mostrada mediante una sección tomada en la figura 3 a lo largo de las líneas -5-5- de la misma, y mostrando el conducto de entrada -32- y el conducto de salida -34-;
- 25 la figura 6 es una vista lateral del dispositivo, en sección, mostrada mediante una sección tomada en la figura 1 a lo largo de las líneas -4-4- de la misma, y mostrando las posiciones relativas de los elementos del dispositivo en un punto justo antes de iniciarse la carrera de emisión de la bomba, en la que se muestran un pulsador, el émbolo y un tabique móvil de la bomba en las posiciones respectivamente extendida, elevada y de depósito lleno, y en la que se muestra una aleta de cebado del dispositivo extendiéndose a través de una abertura en un tabique lateral del cuerpo envolvente del dispositivo y sosteniendo el cierre por compresión en la segunda posición del mismo;
- 30 la figura 7 es una vista lateral del dispositivo, en sección, similar a la de la figura 6, excepto en que muestra las posiciones relativas de los elementos del dispositivo en un punto a medio camino durante la carrera de emisión de la bomba, y en que se muestra el pulsador del dispositivo retenido en una posición de compresión del mismo;
- 35 la figura 8 es una vista lateral del dispositivo, en sección, similar a la de las figuras 6 y 7, excepto en que se muestran las posiciones relativas de los elementos del dispositivo justo después de haber completado la carrera de emisión de la bomba, en la que el émbolo y el tabique móvil de la bomba se muestran en las posiciones bajadas y de depósito vacío respectivas de la misma, y en la que se muestra el pulsador del dispositivo habiendo vuelto automáticamente a la posición extendida de la misma;
- 40 la figura 9 es una vista interior en alzado del dispositivo, similar a la de la figura 6, con una parte del cuerpo envolvente, la bomba, el émbolo y el pulsador del dispositivo extraídos para revelar el cierre por compresión y una parte del conducto de salida del mismo (pero sin el conducto de entrada o el soporte) y en la que se muestra la aleta de cebado sosteniendo el cierre por compresión en su segunda posición y sin establecer contacto con el conducto de salida;
- 45 la figura 10 es una vista lateral en alzado del dispositivo, mostrando la aleta de cebado eliminada del dispositivo;
- 50 la figura 11 es una vista parcial, en sección y en alzado lateral interior, del dispositivo similar al de la figura 9 en el que se muestra el pulsador retenido en su posición de compresión y se muestra una protección del cierre por compresión extraída del dispositivo para mostrar un saliente en el pulsador que establece contacto con el cierre por compresión y lo mantiene en su segunda posición sin establecer contacto con el conducto de salida y estableciendo contacto comprimiendo el conducto de entrada;
- 55 la figura 12 es una vista interior en alzado del dispositivo, similar a la de la figura 9, mostrando el pulsador desmontado y un resorte que fuerza el cierre por compresión a su primera posición estableciendo contacto, comprimiendo el conducto de salida y sin establecer contacto con el conducto de entrada;
- 60 la figura 13 es una vista frontal, en alzado, del pulsador;
- la figura 14 es una vista frontal lateral, en perspectiva, de la aleta de cebado;
- 65 la figura 15 es una vista interior, en alzado, del dispositivo, similar a la de la figura 12;
- la figura 16 es una vista interior, en perspectiva, con las piezas desmontadas, del dispositivo.
- La figura 17 es una vista parcial, en sección y una vista, en perspectiva, en alzado interior, con las piezas desmontadas, de una realización del dispositivo a modo de ejemplo, utilizando dos cierres por compresión o

componentes separados, cada uno de los cuales incluye una pala u otra característica que puede cerrar el tubo asociado.

5 La figura 18 es una vista lateral, en perspectiva, con las piezas desmontadas, de un detalle del dispositivo de la figura 17 mostrando un cierre por compresión de entrada, una parte del conducto de entrada y el cierre por compresión por compresión de salida.

10 La figura 19 es una vista lateral, en perspectiva, que muestra un detalle de una realización del dispositivo de la figura 17 en la que una aleta de cebado establece contacto con el cierre por compresión de salida para impedir que el cierre por compresión de salida comprima el conducto de salida.

La figura 20 es una vista, en alzado lateral, del dispositivo de la figura 17 mostrando un detalle de una configuración a modo de ejemplo de los conductos de entrada y salida y de los bucles de entrada y salida.

15 La figura 21 es una vista parcial, en sección y en alzado lateral, del dispositivo de la figura 17 en la que se muestra el cierre por compresión de entrada en posición abierta, sin establecer contacto con el conducto de entrada y el cierre por compresión de salida se muestra en posición de cierre por compresión estableciendo contacto comprimiendo el conducto de salida.

20 La figura 22 es una sección transversal parcial, y una vista en alzado lateral del dispositivo de la figura 17 en la que se muestra un cierre por compresión de entrada en posición de cierre por compresión estableciendo contacto comprimiendo el conducto de entrada, y el cierre por compresión de salida se muestra en una posición abierta, sin establecer contacto con el conducto de salida.

25 La figura 23 es una vista esquemática de una realización de la presente invención que muestra un dispositivo, a modo de ejemplo, para administrar fluido a un paciente, que incluye un sistema de suministro de bolos de gran volumen configurado para expandirse elásticamente para presurizar el fluido, almacenar el fluido a presión y suministrar el fluido a presión, evitando un nuevo llenado del bolo durante el suministro del bolo o después del suministro del bolo, pero antes de que se le permita expandirse elásticamente en el siguiente ciclo de suministro .

30

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

35 Un dispositivo mejorado -10-, a modo de ejemplo de administración controlada por el paciente de un bolo de gran volumen de un medicamento líquido (denominado asimismo "PCA" o "LVPCA") según la presente invención, se muestra en la vista en alzado de la figura 1. El dispositivo - 10- se compone de un cuerpo envolvente alargado -12- que tiene los respectivos extremos, superior e inferior, -14- y -16- abiertos y, tal como se muestra, por ejemplo en la figura 9, una cavidad axial -18- que se extiende a lo largo del mismo. En la realización particular a modo de ejemplo mostrada en las figuras, el cuerpo envolvente está moldeado por inyección a partir de un material plástico resistente e incluye dos tabiques laterales envolventes -12A- y -12B- que están acoplados entre sí, por ejemplo, con un adhesivo a lo largo de un plano medio que se extiende a lo largo del dispositivo.

40

45 Tal como se muestra en las vistas en sección de las figuras 6 a 8, una bomba alternativa -20- está montada en la cavidad -18- del cuerpo envolvente -12- en el extremo inferior -16- del mismo. La bomba define un depósito cerrado -22- para un medicamento líquido, e incluye un primer tabique o asiento -24- que está fijado en la cavidad impidiendo su movimiento, y un segundo tabique flexible -26- que se puede desplazar axialmente en el interior de la cavidad con respecto al tabique fijo entre una posición de depósito lleno (ver figura 6) y una posición de depósito vacío (ver figura 8). Un anillo opcional de cierre por compresión -102- puede ser utilizado para fijar el tabique flexible -26- al asiento -24- para definir el depósito cerrado -22- (ver figuras 17 y 20).

50 La bomba -20- incluye una abertura de entrada -28- y una abertura de salida -30-. Un extremo de un conducto de entrada -32- está conectado a la abertura de entrada y el otro extremo se puede conectar, por ejemplo, por medio de un accesorio Luer (no mostrado) a una fuente de un medicamento líquido a presión (no mostrada) que puede ser una bomba de infusión (por ejemplo, una bomba de infusión mecánica, una bomba de infusión electromecánica, o similar (no mostradas)). La abertura de salida se puede conectar subcutáneamente a un paciente (por ejemplo, mediante una aguja hipodérmica, un catéter o similar (no mostrados)) por medio de un conducto de salida -34-. En una realización, los conductos de entrada y salida comprenden tuberías quirúrgicas, transparentes y flexibles, y se extienden fuera del extremo inferior -16- del cuerpo envolvente -12- a través de un obturador de protección flexible -36-.

60 En una realización de la invención, un sistema de cierre por compresión en forma de un cierre por compresión único -38- desmontado en la cavidad -18- para desplazarse entre (i) una primera posición que comprime el conducto de salida -34- (ver figuras 12 y 15) impidiendo de este modo el flujo de líquido a través del mismo y simultáneamente sin establecer contacto con el conducto de entrada -32-, permitiendo de este modo el flujo de líquido a través del mismo; y (ii) una segunda posición sin establecer contacto con el conducto de entrada -34- (ver figura 11), permitiendo de este modo el flujo de líquido a través del mismo y comprimiendo simultáneamente el conducto de entrada -32-, impidiendo de este modo el flujo de líquido a través del mismo, estando desviado el cierre por

65

compresión hacia su primera posición. El cierre por compresión por compresión único -38- puede ser denominado como un cierre de “dos direcciones” porque está configurado para comprimir un conducto en su primera o segunda posiciones. Un resorte -40- desvía elásticamente el cierre por compresión hacia su primera posición. En la primera posición, se puede ver que el cierre por compresión -38- comprime el conducto de salida -34- bloqueando el flujo saliente de la bomba -20- mientras el cierre por compresión no establece contacto con el conducto de entrada -32-, de tal manera que el depósito -22- se llena o se vuelve a llenar con el medicamento líquido a presión a través de la abertura de entrada -28- de la bomba. En la segunda posición, el cierre por compresión -38- no establece contacto con el conducto de salida -34- permitiendo que la bomba expulse el contenido del depósito a través de la abertura de salida -30- de la bomba mientras el cierre por compresión -38- comprime el conducto de entrada -32-, de tal manera que el depósito -22- no puede admitir o volverse a llenar con el medicamento líquido a presión a través de la abertura de entrada -28- de la bomba. Esto tiene la ventaja de evitar un posible nuevo llenado del bolo durante el suministro del bolo. Si la bomba del bolo se llenara de nuevo durante el suministro del bolo, dicha situación podría permitir el suministro de más medicamento líquido al paciente durante un periodo de tiempo definido, mayor que el volumen predeterminado de los sucesivos bolos que pueden llevar a una sobredosis del medicamento líquido. Además, esta configuración evita asimismo la posibilidad de suministro de medicamento líquido a través de la bomba después del suministro del bolo pero antes de que se produzca una carrera de admisión de la bomba. Esto puede ser especialmente indeseable si la bomba funciona defectuosamente y la bomba queda atascada en su carrera de compresión. Si esto sucediera, dicha situación de atasco podría permitir que el medicamento líquido siguiera fluyendo a través de la bomba.

En las bombas que están configuradas para proporcionar solamente suministros separados en el tiempo de medicamentos líquidos a través de bolos sucesivos y diferenciados, este modo de fallo tiene la posibilidad de proporcionar un bolo de gran volumen de medicamento líquido seguido inmediatamente por un flujo continuo de medicamento líquido que podría tener como resultado el suministro de un medicamento líquido a un paciente durante un periodo de tiempo definido, mayor que el deseado. En las bombas configuradas para proporcionar un suministro continuo de medicamento líquido a través de un conducto derivado junto con el suministro de volúmenes de bolo del medicamento líquido, este modo de fallo tiene la posibilidad de permitir que el medicamento líquido siga fluyendo a través de la bomba, lo que puede tener como resultado un flujo combinado del medicamento líquido hacia el conducto de salida, tanto desde el conducto desviado como a través de la bomba. Este flujo combinado del medicamento líquido al paciente puede ser mayor que el deseado.

Cuando se utiliza un cierre por compresión único -38- (es decir, un cierre por compresión de dos direcciones), el cierre por compresión -38- incluye un brazo de palanca que está montado de forma giratoria en un tabique lateral del cuerpo envolvente -12- (deseablemente, el cuerpo envolvente -12B- tal como se muestra en la figura 11) para desplazarse entre su primera y segunda posición (ver figuras 11 y 12). Cuando el cierre por compresión -38- está en su primera posición, tal como se muestra en la figura 12, una primera garra -42A- en forma de cuña comprime el conducto de salida -34- contra un yunque curvado -44- en el tabique lateral sobre el que es llevado un bucle de salida -35A- del conducto de salida -34- que es exterior a la bomba -20- e interior al cuerpo envolvente (ver figuras 3, 15 y 16). Una protección -46- del cierre por compresión (ver figuras 11, 15 y 16) sirve para aprisionar la parte interior del conducto de salida sobre el yunque y para articular el cierre por compresión para un movimiento rotativo. Cuando el cierre por compresión -38- está en su segunda posición, tal como se muestra en la figura 11, una segunda garra -42B- en forma de cuña comprime el conducto de entrada -32- contra un soporte fijo -90- en el tabique lateral, sobre el que se ha llevado un bucle de entrada -35B- del conducto de entrada -32- que es exterior a la bomba -20- e interior al cuerpo envolvente.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 3 a 5, en ellas aparecen vistas adicionales que muestran el conducto de entrada -32- y su bucle de entrada respectivo -35B-, y el conducto de salida -34- y su bucle de salida respectivo -35A- así como la orientación general del cierre por compresión -38- y la primera garra en forma de cuña -42A- y la segunda garra en forma de cuña -42B-. La figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea -4-4- de la figura 3 que muestra el conducto de entrada -32-, el conducto de salida -34-, la abertura de entrada -28- y la abertura de salida -30- de la bomba -20-. La figura 5 es una vista, en sección transversal, tomada a lo largo de la línea -5-5- de la figura 3 que muestra el conducto de entrada -32- y el conducto de salida -34-.

Tal como se muestra en las vistas en sección de las figuras 6 a 8, un émbolo alargado -48- está alojado en el interior de la cavidad -18- del cuerpo envolvente -12- por encima de la bomba -20- para un movimiento axial entre una posición elevada (ver figura 6) y una posición baja (ver figura 8). El émbolo tiene un extremo inferior -48A- (ver asimismo las figuras 3 y 16) que contacta con el tabique móvil -26- de la bomba y que tiene una forma que se adapta a la forma interior del tabique fijo, o asiento -24-, del mismo. Puede verse que si el cierre por compresión -38- está en la primera posición, una fuerza hacia abajo ejercida sobre el émbolo hará que el émbolo se desplace hacia abajo desde la posición elevada (ver figura 4) y de este modo empujará el tabique móvil de la bomba contra el tabique fijo de la misma (ver figura 5) hasta que el tabique móvil se asiente adaptándose contra el tabique fijo (ver figura 6), realizando de este modo una carrera de emisión de la bomba y expulsando un bolo de medicamento líquido desde el depósito -22- de la bomba, hacia el paciente. Durante esta carrera de emisión, la segunda garra -42B- en forma de cuña comprime el conducto de entrada -32- de tal modo que no puede entrar medicamento líquido en el depósito.

Se puede ver además que si el cierre por compresión está entonces en su segunda posición, la segunda garra -42B- en forma de cuña no establece contacto con el conducto de entrada -32- de modo que la fuente a presión del medicamento empezará a llenar el depósito con un nuevo bolo del medicamento, como anteriormente, haciendo que el tabique móvil se desplace alejándose del tabique fijo, y elevando conjuntamente el émbolo a su posición original elevada, tal como se ha descrito anteriormente.

El émbolo -48- es empujado hacia abajo por el paciente indirectamente por medio de un pulsador alargado -50- que está alojado en el interior de la cavidad -18- del cuerpo envolvente -12- por encima del émbolo para un desplazamiento axial entre una posición extendida (ver figuras 6 y 8) y una posición de compresión (ver figura 7), así como un resorte de compresión -52- que está dispuesto axialmente entre el émbolo y el pulsador. En la realización particular a modo de ejemplo mostrada en las figuras, el pulsador incluye un orificio axial que se extiende a través de un extremo inferior del mismo, y una parte superior del émbolo está dispuesta coaxialmente en el orificio para un movimiento de deslizamiento axial relativo en su interior, aprisionando de este modo el resorte de compresión y teniendo como resultado un dispositivo -10- más compacto.

El pulsador -50- incluye un fiador -54- para retener el pulsador en la posición de compresión, y un saliente -56- que establece contacto con el cierre por compresión -38- y lo desplaza a su segunda posición cuando el pulsador es desplazado a su posición de compresión, tal como se muestra en la figura 11. Cuando el pulsador (mostrado en sección transversal) es empujado a su posición de compresión, el saliente -56- del pulsador establece contacto con una prolongación -58- en el brazo de palanca del cierre por compresión y lo hace girar a su segunda posición, sin establecer contacto de este modo la primera garra -42A- en forma de cuña permitiendo el flujo de salida desde la bomba -20- a través del conducto de salida -34- y estableciendo contacto además la segunda garra -42B- en forma de cuña para comprimir el conducto de entrada -32-, de tal modo que no pueda entrar medicamento líquido en el depósito, tal como se ha descrito anteriormente. De manera simultánea, el fiador de cierre por compresión establece contacto con un fiador elástico -60- montado en la cavidad -18- estableciendo un contacto de cierre por compresión por encima del centro, que mantiene el pulsador en su posición de compresión y vence la fuerza ascendente del resorte de compresión -52-. El desplazamiento del pulsador -50- a su posición de compresión comprime asimismo el resorte de compresión -52- contra el émbolo -48- (ver figura 7) dando como resultado el correspondiente movimiento hacia abajo del émbolo contra el tabique móvil -26- de la bomba -20- y la correspondiente carrera de emisión de la bomba, tal como se ha descrito anteriormente. De este modo, una única depresión rápida del pulsador a su posición de compresión por parte del paciente tiene como resultado una posterior carrera completa de emisión de la bomba que habitualmente es de una duración prolongada debido a la resistencia al flujo en el dispositivo entre la bomba y el paciente. No obstante, dado que el pulsador se engancha en la posición de compresión, como anteriormente, no es necesario que el paciente ejerza una fuerza continuada sobre el pulsador durante toda la duración de la carrera.

Para permitir que el pulsador -50- vuelva automáticamente a su posición extendida al final de la carrera de emisión de la bomba -20- (ver figura 8) un fiador -62- de liberación similar a una paleta, está dispuesto sobre el émbolo -48-, que retiene un extremo del cierre por compresión elástico -60- y lo suelta del fiador de cierre por compresión -54- en el pulsador cuando el émbolo llega a su posición baja. Cuando el pulsador vuelve a su posición extendida, la compresión en el resorte de compresión -52- se relaja, y simultáneamente, el cierre por compresión -38- se libera para volver a su primera posición, iniciando de este modo una carrera de admisión de la bomba, tal como se ha descrito anteriormente. De este modo, la carrera de admisión de la bomba se efectúa automáticamente y no se requiere ninguna acción o control del dispositivo -10- por parte del paciente.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 17 a 22, en ellas se muestra otro aspecto de la invención. En vez de un cierre por compresión único que gira o se desplaza entre una primera y una segunda posición (por ejemplo, el cierre por compresión de dos direcciones), el dispositivo -10- puede utilizar un sistema de cierre por compresión en forma de dos cierres por compresión o componentes separados, cada uno de los cuales incluye una paleta u otra característica que pueda cerrar su tubo asociado. Más concretamente, el dispositivo puede utilizar un cierre por compresión de salida -138- que está montado de forma móvil (es decir, de forma rotativa) en la cavidad -18-. El cierre por compresión de salida -138- puede estar montado sobre un vástago -140- que se extiende desde el cuerpo envolvente -12-, de tal modo que está configurado para desplazarse entre una posición de cierre por compresión que comprime el conducto de salida de la bomba impidiendo de este modo el flujo del medicamento líquido a través del conducto y, por consiguiente, el flujo del medicamento desde la bomba, y una posición de apertura sin establecer contacto con el conducto de salida, que permite de este modo el flujo del medicamento desde la bomba. Además, el dispositivo puede utilizar adicionalmente un cierre por compresión de entrada -200- que está montado de forma móvil (es decir, de forma rotativa) en la cavidad -18-. El cierre por compresión de entrada -200- puede estar montado sobre el vástago -140- que se extiende desde el cuerpo envolvente -12-, o puede estar montado sobre un soporte que sobresale del cierre por compresión de salida -138- y se contemplan otras configuraciones de montaje. Un cierre por compresión de cierre por compresión -220- puede ser utilizado para sujetar el cierre por compresión de salida -138- y el cierre por compresión de entrada -200- sobre el vástago -140-. El cierre por compresión de entrada -200- está montado de tal modo que está configurado para desplazarse entre una posición de apertura sin establecer contacto con el conducto de entrada, permitiendo de este modo el flujo del medicamento líquido al interior de la bomba y una posición de cierre por compresión que comprime el conducto de entrada de la bomba, impidiendo de este modo el flujo del medicamento líquido a través del conducto de entrada y hacia la bomba.

5 Cuando el cierre por compresión de salida -138- está en su posición de apertura, tal como se muestra en la figura 22, una primera garra -142A- en forma de cuña no establece contacto con el bucle de salida -35A- que reposa sobre un yunque curvado (no mostrado) en el tabique lateral para producir una curva -140-, en general en forma de "U", en el conducto de salida -34- que es exterior a la bomba -20- e interior al cuerpo envolvente -12- (ver, en general, la figura 20 para una configuración a modo de ejemplo del conducto de salida -34- y el bucle de salida -35A-, y el conducto de entrada -32- y el bucle de entrada -35B-). El cierre por compresión de salida -138- puede ser mantenido en su posición de apertura mediante una parte saliente -56- de un pulsador -50- que está configurado para establecer contacto con una parte del cierre por compresión de salida. Alternativamente, el saliente -56- puede establecer contacto con una parte de un cierre por compresión de entrada -200- tal como la prolongación -158-. A medida que el cierre por compresión de entrada -200- se desplaza en dirección hacia el bucle de entrada -35B- mediante el saliente -56-, una parte del cierre por compresión de entrada tal como, por ejemplo, un brazo -202- del cierre por compresión de entrada puede estar configurado para establecer contacto con una parte del cierre por compresión de salida -138-, tal como, por ejemplo, un asiento -204- y desplazarlo a su posición de apertura. El cierre por compresión de salida -138- incluye un resorte de compresión -160- montado sobre un muñón -162- situado sobre una prolongación -164- del cierre por compresión de salida -138- u otra característica (por ejemplo, un brazo flexible en voladizo o similar) que sirve para forzar el cierre por compresión de salida -138- a la posición de cierre por compresión. La fuerza del resorte de compresión -160- para mantener su situación sin compresión o extendida es vencida temporalmente por medio de la fuerza proporcionada por el saliente -56- del pulsador o por medio de la fuerza transferida por una parte del cierre por compresión de entrada -200- para permitir que el cierre por compresión de salida se desplace a su posición de apertura y permita el suministro de un bolo del medicamento líquido.

25 Mientras el cierre por compresión de salida -138- está en su posición de apertura, el cierre por compresión de entrada -200- está en posición de cierre por compresión tal como se muestra en la figura 22. Cuando una segunda garra -142B- en forma de cuña que está sobre el cierre por compresión de entrada -200- establece contacto y comprime una parte del bucle de entrada -35B- del conducto de entrada -32- que reposa en un soporte -210-. El soporte -210- es deseablemente una parte del cierre por compresión de salida -139- por encima del cual es llevado el bucle de entrada -35B- del conducto de entrada -32- que es exterior a la bomba -20- e interior al cuerpo envolvente (ver, en general, la figura 18 para un detalle del soporte -210- y el bucle de entrada y las figuras 18 a 20 para una configuración a modo de ejemplo de los conductos de entrada y salida y de los bucles de entrada y salida). El cierre por compresión de entrada -200- se mantiene en su posición de cierre por compresión por medio de un saliente -56- que establece contacto con una prolongación -158- sobre el cierre por compresión de entrada. En líneas generales, el cierre por compresión de entrada -200- se mantiene en una situación de flotación libre o sin recibir fuerzas (ver figura 21) hasta que es forzado por el saliente -56- del pulsador -50- a su posición de cierre por compresión (ver figura 22). Evidentemente, el cierre por compresión de entrada puede ser forzado por medio de un resorte (por ejemplo, un resorte de torsión) a su posición de apertura.

40 Haciendo referencia a continuación a la figura 21, cuando el cierre por compresión de salida -138- está en su posición de cierre por compresión, la primera garra -142A- en forma de cuña establece contacto y comprime el bucle de salida -35A- que descansa sobre un yunque curvado (no mostrado) en el tabique lateral para producir una curva -140-, en general en forma de "U", en el conducto de salida -34-. El cierre por compresión de salida -138- se mantiene en su posición de cierre por compresión por medio del resorte de compresión -160- que impide de este modo el flujo del medicamento líquido desde la bomba. Mientras el cierre por compresión de salida -138- está en su posición de cierre por compresión, el cierre por compresión de entrada -200- está en una situación de flotación libre o sin recibir fuerzas tal como se muestra en la figura 21, de tal manera que la segunda garra -142B- en forma de cuña sobre el cierre por compresión de entrada -200- no establece contacto con la parte del bucle de entrada -35B- del conducto de entrada -32- que reposa en un soporte -210-, permitiendo de este modo el flujo del medicamento líquido a través del conducto de entrada y hacia el depósito de la bomba.

50 El dispositivo PCA -10- puede ser cebado para ser utilizado en un procedimiento que es a la vez rápido y simple. Tal como se muestra en las figuras 6 a 8, las aberturas de entrada y salida -28- y -30- respectivas de la bomba -20- están dispuestas sobre el dispositivo, de tal forma que en una orientación seleccionada de reposo del dispositivo, la abertura de salida está dispuesta más elevada que la abertura de entrada, de manera que todas las burbujas de aire en el medicamento líquido en el interior del depósito -22- son dirigidas hacia la abertura de salida por gravedad. Esto se realiza simplemente dejando que el dispositivo -10- esté situado sobre su costado, por ejemplo sobre una mesa, de tal manera que la abertura de salida esté más elevada que la abertura de entrada, tal como se muestra en la figura 10. La inscripción "ESTE LADO ARRIBA PARA EL CEBADO" puede ser colocada en el lado vertical como una ayuda para el técnico sanitario.

60 Tal como se muestra en la figura 13, un dedo elástico de bloqueo -64- está dispuesto sobre el pulsador -50- y, tal como se muestra en las figuras 9 y 14, una aleta de cebado -66- desmontable está introducida a través de una abertura -68- en un tabique lateral del cuerpo envolvente -12- que establece contacto tanto con el cierre por compresión -38- como al dedo de bloqueo del pulsador, de tal modo que el cierre por compresión se mantiene en su primera posición independientemente de la posición del pulsador, y de tal forma que el pulsador se mantiene en su posición de compresión independientemente de la posición del émbolo -48-. Para este fin, la aleta de cebado incluye una entalladura -70- (ver figura 14) que establece contacto con la garra -42A- en forma de cuña del cierre por

compresión -38- y lo mantiene en su segunda posición, tal como se muestra en la figura 9, incluso aunque el pulsador esté arriba o en su posición extendida. Esta disposición proporciona un beneficio adicional porque si el dispositivo -10- se guarda en un almacén durante un largo periodo de tiempo antes de su utilización, la aleta de cebado impide que el cierre por compresión cree una compresión permanente en el conducto flexible de salida -34- durante dicho almacenamiento.

El dedo elástico de bloqueo -64- del pulsador -50- incluye un diente inclinado -72- (ver figura 13) que se desliza sobre la aleta de cebado -66- y la retiene cuando el pulsador es empujado hacia abajo a su posición de compresión. De este modo, incluso aunque el pulsador empuja conjuntamente el émbolo -48- a su posición baja de tal forma que el dispositivo de liberación -62- del cierre por compresión del émbolo no establece contacto con el pestillo elástico -60- del fiador de cierre por compresión -54- en el pulsador, el pulsador permanece en su posición de compresión y por lo tanto el émbolo se mantiene en consecuencia en su posición baja. La disposición anterior tiene el resultado de que el cierre por compresión -38- se mantiene en su primera posición y el volumen del depósito -22- de la bomba -20- está reducido a su tamaño mínimo, es decir, al estrecho espacio entre el tabique fijo -24- y el tabique móvil -22- de la bomba, tal como se muestra en la figura 8. En esta configuración la bomba puede ser cebada rápidamente utilizando solamente una cantidad muy pequeña del medicamento líquido.

En la realización mostrada en las figuras 17 a 22 en la que el sistema de cierre por compresión utiliza un cierre por compresión de salida -138- y un cierre por compresión de entrada -200-, la aleta de cebado desmontable -166- está introducida a través de una abertura (no mostrada) en un tabique lateral del cuerpo envolvente -12-. La aleta de cebado -166- incluye un saliente -168- que establece contacto con una ranura -170- definida en el cierre por compresión de salida -138-, de tal manera que el cierre por compresión de salida -138- se mantiene en su posición de apertura de un modo tal que no establece contacto con el bucle de salida -35A-.

De esta manera, el dispositivo puede ser fabricado, almacenado y suministrado con la aleta de cebado -66- o -166- introducida en su emplazamiento. El dispositivo es entonces cebado rápidamente y con un mínimo de manipulación del dispositivo mediante: 1) extraer el dispositivo de un envase estéril; 2) desplazar el pulsador -50- a su posición de compresión; 3) colocar el dispositivo sobre una superficie o sostenerlo en la orientación seleccionada de cebado; y 4) conectar el extremo distal del conducto de entrada -32- a una fuente de medicamento líquido a presión. El medicamento líquido llena rápidamente el conducto de entrada y el reducido volumen del depósito -22- de la bomba -20- y empuja todo el aire en su interior por delante del mismo y sale fuera de la abertura de salida elevada -30- y del conducto de salida -34-. Una vez cebado el dispositivo, la aleta de cebado es simplemente desmontada y desechada, con lo que el pulsador vuelve a su posición extendida, el cierre por compresión -38- se desplaza a su primera posición y cierra el conducto de salida (o el cierre por compresión de salida -138- se desplaza a su posición de cierre por compresión y cierra el conducto de salida), y el depósito se empieza a llenar con un bolo inicial del medicamento. Un cierre por compresión -73- del tubo, de un tipo conocido (ver figura 2), puede estar dispuesto en el conducto de salida para controlar el flujo del medicamento líquido a través del dispositivo durante la operación de cebado.

Además, tal como se muestra en las figuras 4 y 6 a 8, se puede hacer que el dispositivo sea capaz asimismo de administrar un flujo continuo, basal, del medicamento, independientemente del control del paciente mediante la disposición de un conducto derivado -74- en la bomba -20- que tiene un primer extremo conectado al conducto de entrada -32- más arriba de la bomba, y el segundo extremo opuesto conectado al conducto de salida -34- más abajo del cierre por compresión -38-. El flujo del medicamento líquido a través del conducto derivado -74- se desvía del depósito -22- de la bomba y de este modo es administrado directamente al paciente a través del conducto de salida. Un limitador de caudal -76-, por ejemplo un tubo de cristal, puede estar dispuesto en el conducto derivado para regular el ritmo del flujo basal o continuo del medicamento líquido al paciente.

Adicionalmente o alternativamente, un segundo limitador de caudal -78- (ver figuras 15 y 16) puede estar dispuesto en el bucle de entrada -35B- del conducto de entrada -32- de la bomba -20- para regular el ritmo al que el medicamento líquido llena de nuevo la bomba y, por consiguiente, el ritmo máximo al que el paciente se puede auto-administrar sucesivos bolos del medicamento, excluyendo de este modo la posibilidad de auto-administrarse una sobredosis del mismo.

Tal como será evidente ahora para los expertos en esta materia, son posibles muchas variaciones y modificaciones en los materiales y procedimientos del dispositivo PCA -10- de la presente invención sin apartarse de su esencia y de su alcance.

Por ejemplo, tal como se muestra, una pinza para insignias, conectada a un cable o a una pinza elástica -80- (ver, por ejemplo, las figuras 1, 15 y 17) puede estar dispuesta en el cuerpo envolvente del dispositivo, de tal modo que el dispositivo pueda ser sujeto de manera conveniente a una prenda de vestir del paciente o a la ropa de cama. Alternativamente y/o adicionalmente, una pinza con una prolongación o una "pinza para insignias" sujeta a un cable puede estar dispuesta en el cuerpo envolvente para una mayor versatilidad y más opciones para su orientación y sujeción. Haciendo referencia brevemente a la figura 2, un indicador -82- puede estar dispuesto en el émbolo -48- y se puede formar la ventana correspondiente -84- en el cuerpo envolvente -12- del dispositivo a través de la que

pueda ser visto el indicador, de tal modo que la posición axial del émbolo con respecto a sus posiciones elevada (depósito lleno) y baja (depósito vacío) puedan ser visualizadas fácilmente a través del cuerpo envolvente.

Haciendo referencia a continuación a la figura 23, la presente invención comprende asimismo un dispositivo -300- para distribuir fluido a un paciente, el cual incluye un primer depósito -302- que sirve de fuente de fluido a presión o de bomba que contiene un fluido medicinal, tal como un anestésico local (denominado en adelante como una "bomba") y que está configurado para proporcionar una fuente de fluido a presión. La bomba -302- empuja el fluido medicinal a través de un conducto -304-. El conducto -304- se divide en un recorrido -306- continuo o primario del flujo y en un recorrido controlado -308- del flujo de un bolo para ser suministrado en el lugar de una herida, o en un haz nervioso o en el torrente sanguíneo de un paciente -P-.

La bomba -302- aloja preferentemente de manera aproximada de 100 a 500 ml de fluido a una presión de 10 a 15 psi. La bomba -302- tiene un núcleo interno -316- rodeado por una cámara elastomérica -318- en el interior de un cuerpo envolvente -320-. El núcleo -316- tiene preferentemente una abertura de entrada -321- para llenar la bomba, y una abertura de salida -322- en comunicación fluida con la tubería -304-. La cámara elastomérica -318- está fabricada preferentemente de un material elástico que puede comprender una serie de compuestos elastoméricos bien conocidos en la técnica, incluyendo poliisoprenos sintéticos vulcanizados, látex natural, goma natural, goma sintética o goma de silicona. El fluido se mantiene bajo presión en el interior de la cámara elastomérica -318- y fluye desde la cámara elastomérica -318- a través de una abertura de salida -322- al conducto -304- a un ritmo controlado y predecible. Alternativamente, el conducto -304- puede estar dimensionado para servir como limitador de caudal. En la patente U.S.A. número 5.254.481 se describen bombas a modo de ejemplo. Se puede utilizar una diversidad de otras bombas convencionales, siempre que puedan proporcionar la presión deseada al fluido. Por ejemplo, las bombas descritas en la patente U.S.A. número 5.080.652 pueden ser utilizadas asimismo, así como otras bombas adecuadas, electrónicas o mecánicas, ofrecidas por otros fabricantes, tal como comprenderán los expertos en la materia.

Un sistema -310- de suministro de bolos de gran volumen acumula una gran cantidad de fluido en el recorrido -308- del flujo del bolo desde el primer depósito -302- y mantiene el fluido a presión hasta que la dosis del bolo es disparada por medio de un dispositivo de accionamiento -312- que puede ser accionado por un paciente, para su liberación al paciente -P-. El sistema -310- de administración de bolos de gran volumen está configurado para recibir fluido, estando configurado el sistema -310- de administración de bolos de gran volumen para expansionarse elásticamente para poner a presión el fluido, almacenar el fluido a presión y distribuir el fluido a presión, evitando un nuevo llenado del bolo durante el suministro del bolo o después del suministro del bolo, pero antes de que se le permita expansionarse elásticamente en el siguiente ciclo de suministro. El dispositivo de accionamiento -312- está configurado de tal modo que no requiere esfuerzos para obligar al fluido a salir fuera del depósito del bolo y que cuando es accionado por el paciente, se permite que el fluido salga del depósito del bolo hacia el paciente sin una acción adicional por parte del paciente. El sistema -310- de suministro de bolos de gran volumen es deseablemente el dispositivo PCA descrito anteriormente.

Más abajo del sistema -310- de suministro de bolos de gran volumen, el recorrido continuo -306- del flujo y el recorrido -308- de la dosis del bolo convergen en un único recorrido -314- del flujo hacia el paciente -P-. Un cierre por compresión opcional -324- está situado en el recorrido -306- del flujo, más abajo del conducto -304-. El cierre por compresión -324- puede comprimir el recorrido -306- del flujo de tal forma que el flujo de fluido desde la bomba -302- queda ocluido. Dicha oclusión es ventajosa para el transporte y la preparación del dispositivo de suministro del fluido y para el procedimiento, tal como se ha descrito en esta memoria. En la patente U.S.A. número 6.350.253 se describe asimismo un cierre por compresión -324- a modo de ejemplo. Sin embargo, se puede utilizar una diversidad de otros cierres por compresión convencionales conocidos en la industria para ocluir el fluido procedente de la bomba -302- en el recorrido -306- del flujo, tales como cierres por compresión, cierres en C, cierres de rodillo y similares.

Un filtro opcional -326-, más abajo del cierre por compresión -324-, separa los contaminantes del fluido y otras partículas indeseables que se pueden hallar en el interior del fluido. El filtro -326- elimina asimismo preferentemente el aire del recorrido -306- del fluido. Uno de dichos filtros -326- está descrito en la patente U.S.A. número 6.350.253. Otros filtros adecuados, reconocidos en la industria, pueden ser utilizados para capturar partículas indeseables y/o para eliminar el aire del sistema.

Un regulador opcional -328- del flujo está situado en el recorrido -306- del flujo continuo. El regulador de flujo -328- determina el caudal continuo y sustancialmente constante del fluido desde la bomba -302- hasta el paciente -P- a través de la tubería -306-. El caudal se puede ajustar a un caudal dentro de un intervalo desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 14 centímetros cúbicos por hora. Deseablemente, el caudal puede ser desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 7, o desde aproximadamente 2 hasta aproximadamente 14 centímetros cúbicos por hora. El regulador de caudal -328- puede ser ajustable manualmente si se desea, y puede estar dotado de un indicador, conmutador o palanca con un visualizador ajustable de control del caudal desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 14 centímetros cúbicos por hora. Por ejemplo, el caudal puede ser desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 7, o desde aproximadamente 2 hasta aproximadamente 14 centímetros cúbicos por hora. Alternativamente, se puede utilizar un regulador de caudal constante que no puede ser ajustado.

Por ejemplo, se puede utilizar un primer tubo opcional de regulación del flujo tal como un primer tubo de cristal -360- en el recorrido primario o continuo -306- del flujo y/o se puede utilizar un segundo tubo opcional de regulación del flujo tal como un segundo tubo de cristal -362- en el recorrido -308- del flujo del bolo.

5 La disposición particular del cierre por compresión -324-, el filtro -326-, y el regulador de caudal -328- descritos en esta memoria son meramente a modo de ejemplo. Estos elementos, si están presentes, pueden estar dispuestos en un orden cualquiera tal como comprenderán fácilmente los expertos en la materia. Por ejemplo, el primer tubo de cristal -360- y el segundo tubo de cristal -362- pueden estar situados más abajo de los filtros -326- y -334- respectivos.

10 Todavía haciendo referencia a la figura 23, se puede situar un cierre por compresión opcional -332- y un filtro opcional -334- en el recorrido -308- del flujo, más abajo del conducto -304-. El cierre por compresión -332- puede comprimir el recorrido -308- del flujo, de tal modo que el flujo de fluido desde la bomba -302- queda ocluido. Dicha oclusión es ventajosa para el transporte y la preparación del dispositivo de suministro del fluido y para el procedimiento, tal como se ha descrito en esta memoria.

15 El ritmo de liberación de la dosis del bolo al paciente -P- se controla por medio de la descompresión del depósito elastomérico -310- del bolo, por medio del gradiente de presión en la válvula -312- y por el diámetro del catéter -330-. De manera ventajosa, el paciente -P- no debe proporcionar presión para obligar al fluido a salir fuera del sistema -310- de suministro de bolos de gran volumen al recorrido más estrecho -308- del flujo del bolo. En cambio, el paciente -P- puede girar el grifo de detención o liberar el pulsador para administrar la dosis del bolo. Si el paciente -P- acciona la válvula -312- del bolo antes del momento en que el depósito -310- del bolo se haya llenado hasta su capacidad, el paciente -P- recibe menos de la cantidad total de la dosis del bolo. En realidad, esto impide que el paciente -P- se auto-administre más de la cantidad máxima deseada de fluido durante el tiempo especificado, como una dosis de gran volumen del bolo.

20 A la luz de los ejemplos anteriores, el alcance de la presente invención no debe estar limitado al de las realizaciones particulares descritas e ilustradas en esta memoria ya que las mismas, por naturaleza, son meramente a modo de ejemplo. En cambio, el alcance de la presente invención debe ser el que corresponde al alcance de las reivindicaciones adjuntas a continuación y a sus equivalentes funcionales.

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (10) para la administración controlada de medicamentos líquidos a un paciente, que comprende:
- un cuerpo envolvente (12) que define una cavidad axial (18) que tiene extremos interiores y exteriores (16, 14);
- una bomba (20) montada cerca de un extremo interior (16) de la cavidad (18), definiendo la bomba (20) un depósito (22) que tiene un primer tabique (24) fijado en la cavidad (18) y un segundo tabique (26) desplazable de manera flexible en el mismo con respecto al primer tabique (24), entre las posiciones de depósito lleno y depósito vacío;
- 10 un conducto de entrada (32) que tiene un primer extremo conectado a una abertura de entrada (28) de la bomba (20) y un segundo extremo que puede ser conectado a una fuente de un medicamento líquido a presión;
- 15 un conducto de salida (34) que tiene un primer extremo conectado a una abertura de salida (30) de la bomba (20) y un segundo extremo opuesto que se puede conectar subcutáneamente al paciente;
- un cierre por compresión de salida (138) montado en la cavidad (18) para desplazarse entre una posición de cierre por compresión que comprime el conducto de salida (34) y de este modo impide el flujo de líquido por el mismo, y una posición de apertura sin establecer contacto con el conducto de salida (34) que permite de este modo el flujo de líquido por el mismo, siendo forzado el cierre por compresión de salida (138) hacia su posición de cierre por compresión;
- 20 un cierre por compresión de entrada (200) montado en la cavidad (18) para desplazarse entre una posición de cierre por compresión que comprime el conducto de entrada (32) e impide de este modo el flujo de líquido por el mismo, y una posición de apertura sin establecer contacto con el conducto de entrada (32) que permite de este modo el flujo de líquido por el mismo;
- 25 un émbolo (48) que puede establecer contacto con el segundo tabique (26) del depósito (22) y dispuesto para un movimiento axial en el interior de la cavidad (18) entre la primera posición en la que el segundo tabique (26) está en la posición de depósito lleno y una segunda posición en la que el segundo tabique (26) está en la posición de depósito vacío;
- 30 un pulsador (50) que activa el émbolo, que se extiende desde el extremo exterior de la cavidad (18) y está dispuesto en la cavidad (18) para desplazamiento axial entre las posiciones extendida y de compresión, teniendo el pulsador (50) un fiador (54) y un saliente (56) que establecen contacto con el cierre por compresión y lo desplazan a su posición de apertura cuando el pulsador (50) es desplazado a su posición de compresión;
- 35 un resorte (52) bajo compresión dispuesto entre el émbolo (48) y el pulsador (50);
- 40 un pestillo elástico (60) montado en la cavidad (18) que establece contacto elásticamente con el fiador (54) en el pulsador (50) cuando dicho pulsador (50) es desplazado a su posición de compresión y mantiene el pulsador (50) en su posición de compresión venciendo la fuerza del resorte (52); y
- 45 un dispositivo de liberación del pestillo en el émbolo (48) que no establece contacto con el pestillo elástico (60) del fiador (54) en el pulsador (50) cuando el émbolo (48) se desplaza a su segunda posición.
2. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, que comprende además:
- 50 un dedo de bloqueo (64) en el pulsador (50); y
- una aleta de cebado desmontable (166) que se extiende a través de un tabique lateral del cuerpo envolvente (12) que establece contacto tanto con el cierre por compresión de salida (138) como con el dedo de bloqueo (64) del pulsador (50), de tal forma que el cierre por compresión de salida (138) es mantenido en su posición de apertura y el cierre por compresión de entrada (200) es mantenido en su posición de cierre por compresión independientemente de la posición del pulsador (50), y el pulsador (50) es mantenido en su posición de compresión independientemente de la posición del émbolo (48).
- 55 3. Dispositivo (10), según la reivindicación 1, en el que el cierre por compresión de salida (138) está en su posición de apertura cuando el cierre por compresión de entrada (200) está en su posición de cierre por compresión.
- 60 4. Dispositivo (10), según la reivindicación 1, en el que el cierre por compresión de salida (138) comprende un brazo de palanca montado de forma rotativa en la cavidad (18) para el desplazamiento entre sus posiciones de cierre y de apertura, y/o en el que el cierre por compresión de entrada (200) comprende un brazo de palanca montado de forma rotativa en la cavidad (18) para el desplazamiento entre sus posiciones de cierre y de apertura.
- 65

5. Dispositivo (10), para la administración controlada a un paciente de un medicamento líquido, que comprende:

un cuerpo envolvente (12) que define una cavidad axial (18) que tiene extremos interiores y exteriores;

5 una bomba (20) montada cerca de un extremo interior de la cavidad (18), definiendo la bomba (20) un depósito (22) que tiene un primer tabique (24) fijo en la cavidad (18) y un segundo tabique (26) desplazable de manera flexible en el mismo con respecto al primer tabique (24) entre las posiciones de depósito lleno y depósito vacío;

10 un conducto de entrada (32) que tiene un primer extremo conectado a una abertura de entrada (28) de la bomba (20) y un segundo extremo que se puede conectar a una fuente de un medicamento líquido a presión;

un conducto de salida (34) que tiene un primer extremo conectado a una abertura de salida (30) de la bomba (20) y un segundo extremo opuesto que se puede conectar subcutáneamente al paciente;

15 un cierre por compresión de dos direcciones (38) montado en la cavidad (18) para desplazarse entre:

una primera posición que comprime el conducto de salida (34) impidiendo de este modo el flujo de líquido a través del mismo y simultáneamente no establece contacto con el conducto de entrada (32), permitiendo de este modo el flujo de líquido por el mismo, y

20 una segunda posición que no establece contacto con el conducto de salida (34) permitiendo de este modo el flujo de líquido a través del mismo y comprimiendo simultáneamente el conducto de entrada (32) impidiendo de este modo el flujo de líquido por el mismo, estando forzado el cierre por compresión (38) hacia su primera posición;

25 un émbolo (48) que puede establecer contacto con el segundo tabique (26) del depósito (22) y está dispuesto para un desplazamiento axial en el interior de la cavidad (18) entre la primera posición en la que el segundo tabique (26) está en la posición de depósito lleno y una segunda posición en la que el segundo tabique (26) está en la posición de depósito vacío;

30 un pulsador (50) que acciona el émbolo que se extiende desde el extremo exterior de la cavidad (18) y está dispuesto en la cavidad (18) para desplazamiento axial entre las posiciones extendida y de compresión, teniendo el pulsador (50) un fiador (54) y un saliente (56) que establece contacto con el cierre por compresión (38) y lo desplaza a su segunda posición cuando el pulsador (50) es desplazado a su posición de compresión;

35 un resorte (52) bajo compresión dispuesto entre el émbolo (48) y el pulsador (50);

un pestillo elástico (60) montado en la cavidad (18) que establece contacto elásticamente con el fiador (54) en el pulsador (50) cuando el pulsador (50) se desplaza a su posición de compresión y mantiene el pulsador (50) en su posición de compresión venciendo la fuerza del resorte (52); y

40 un dispositivo de liberación del pestillo en el émbolo (48) que no establece contacto con el pestillo elástico (60) del fiador (54) en el pulsador (50) cuando el émbolo (48) se desplaza a su segunda posición.

6. Dispositivo (10), según la reivindicación 5, que comprende además:

45 un dedo de bloqueo (64) en el pulsador (50); y

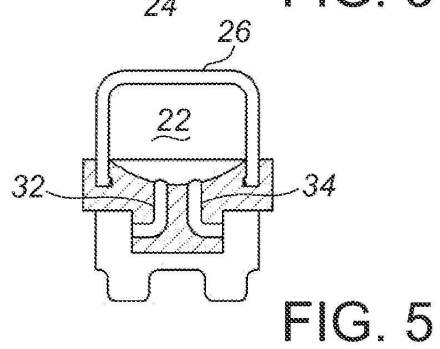
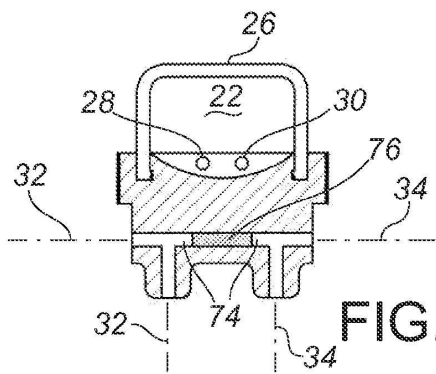
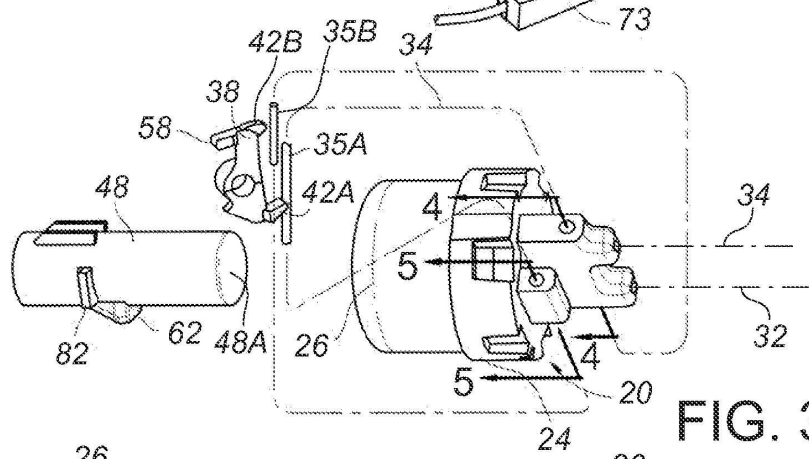
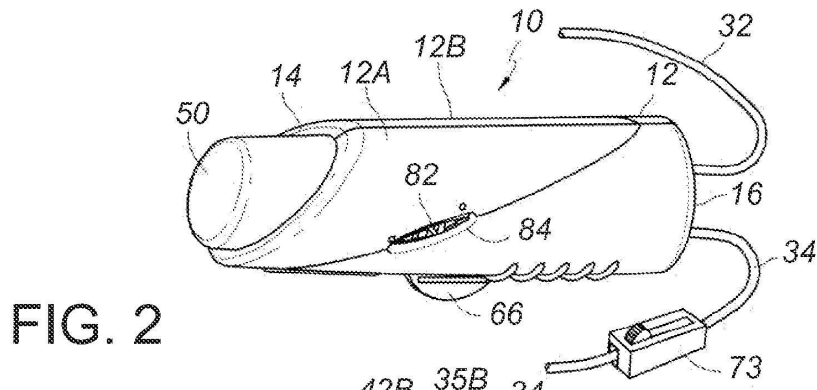
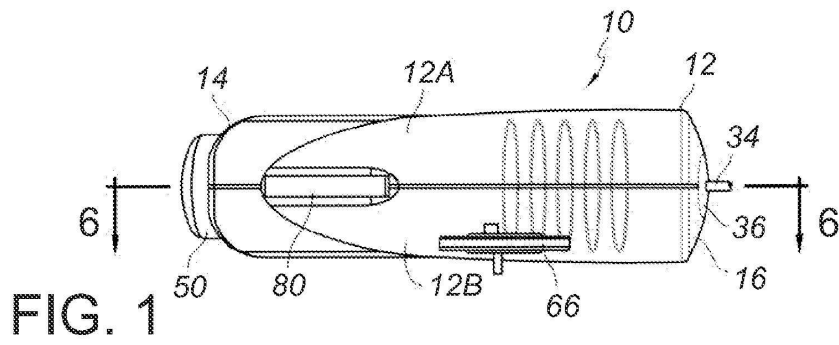
50 una aleta de cebado desmontable (66) que se extiende a lo largo de un tabique lateral del cuerpo envolvente (12) que establece contacto tanto con el cierre por compresión de dos direcciones (38) como con el dedo de bloqueo (64) del pulsador (50), de tal modo que el cierre por compresión de dos direcciones (38) se mantiene en su segunda posición independientemente de la posición del pulsador (50), y el pulsador (50) se mantiene en su posición de compresión independientemente de la posición del émbolo (48).

7. Dispositivo (10), según la reivindicación 1 ó 5, que comprende además un conducto derivado (74) que tiene un primer extremo conectado al conducto de entrada, más arriba de la bomba (20), y un segundo extremo opuesto conectado al conducto de salida (34), más abajo del cierre por compresión, de modo que se puede administrar un flujo continuo del medicamento líquido al paciente independientemente del control del paciente.

60 8. Dispositivo (10), según la reivindicación 7, que comprende además un limitador de caudal (76) en el conducto derivado (74) para regular el caudal del flujo continuo de medicamento líquido al paciente.

9. Dispositivo (10), según la reivindicación 1 ó 5, que comprende además un limitador de caudal (78) en el conducto de entrada de la bomba (20) para regular el caudal del flujo de medicamento líquido en el interior de la bomba (20).

10. Dispositivo (10), según la reivindicación 5, en el que el cierre por compresión (38) de dos direcciones comprende un brazo de palanca montado de forma rotativa en la cavidad (18) para su desplazamiento entre su primera y segunda posiciones.
- 5 11. Dispositivo (300) para administrar fluido a un paciente, que comprende:
un primer depósito (302) configurado para proporcionar una fuente de fluido a presión;
un recorrido (308) del flujo del bolo para el suministro de una dosis del bolo de fluido;
- 10 un sistema (310) de suministro de bolos de gran volumen en comunicación fluida con el recorrido (308) del flujo del bolo y configurado para recibir fluido del primer depósito (302), estando configurado el sistema (310) de suministro del bolo para expansionarse elásticamente para poner el fluido a presión, almacenar el fluido a presión y distribuir el fluido a presión evitando un nuevo llenado del bolo durante el suministro del bolo o después del suministro del bolo,
- 15 pero antes de que se le permita expansionarse elásticamente en el siguiente ciclo de suministro;
en el que el sistema (310) de suministro de bolos de gran volumen es el dispositivo (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 20 12. Dispositivo (300), según la reivindicación 11, que incluye un recorrido continuo (306) del flujo desde la fuente que proporciona un caudal continuo y sustancialmente constante de fluido, y en el que el recorrido continuo (306) del flujo y el recorrido (308) del flujo del bolo están en comunicación fluida con la fuente de fluido.
- 25 13. Dispositivo (300), según la reivindicación 12, que incluye un regulador de caudal (328) que determina el caudal a lo largo del recorrido continuo (306) del flujo al paciente.
14. Dispositivo (300), según la reivindicación 13, en el que el recorrido continuo (306) del flujo y el recorrido del flujo del bolo (308) convergen en un único recorrido (314) más abajo del regulador de caudal.
- 30 15. Dispositivo (300), según la reivindicación 13, en el que el regulador de caudal (328) comprende un regulador de caudal ajustable.



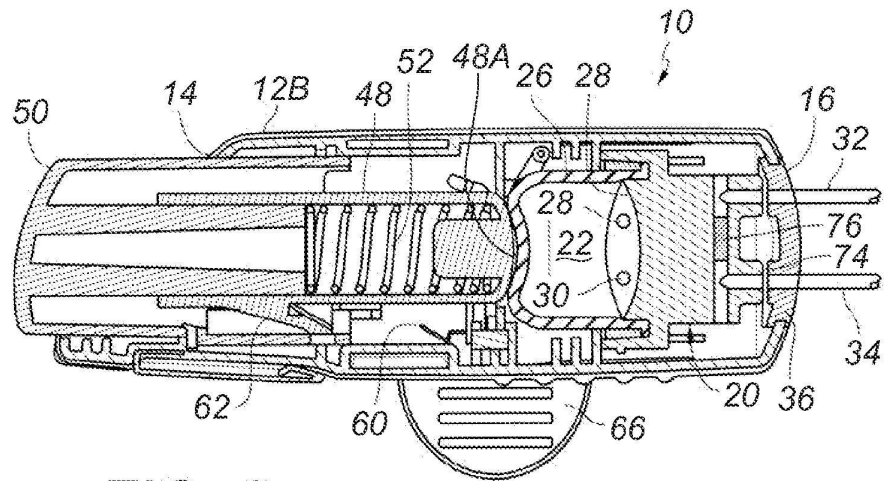


FIG. 6

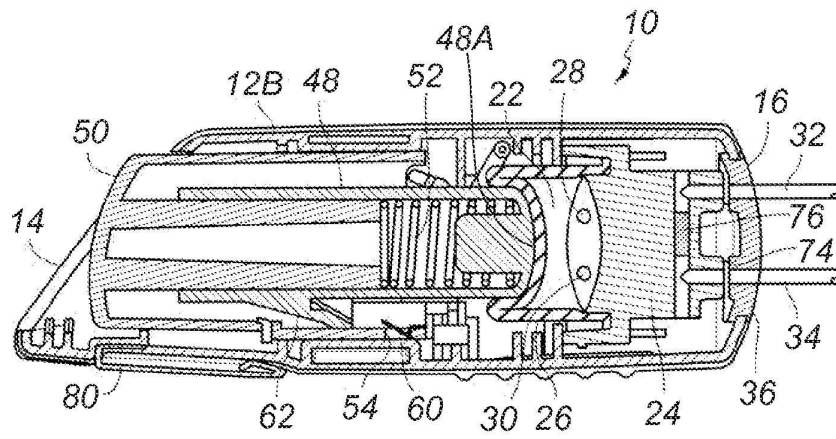


FIG. 7

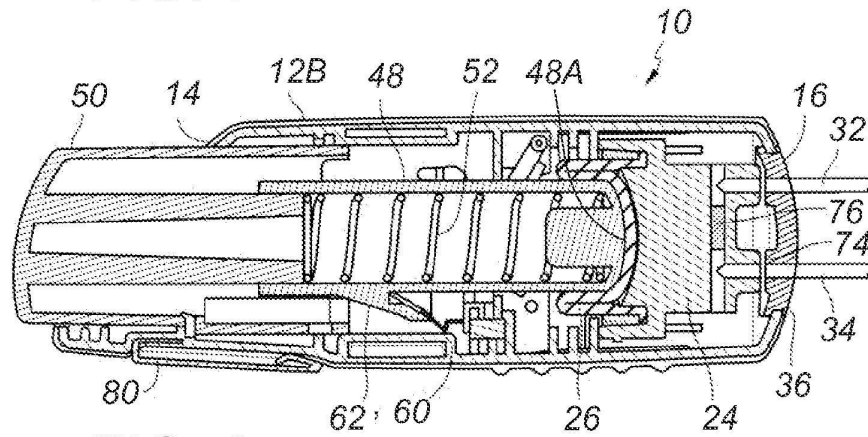


FIG. 8

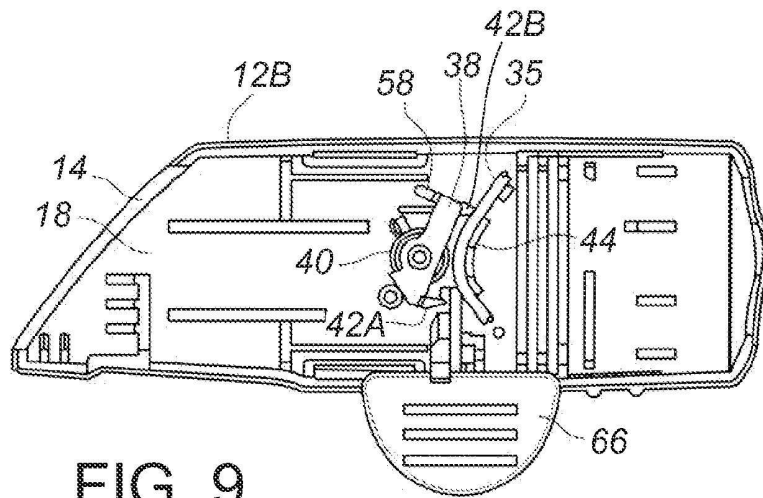


FIG. 9

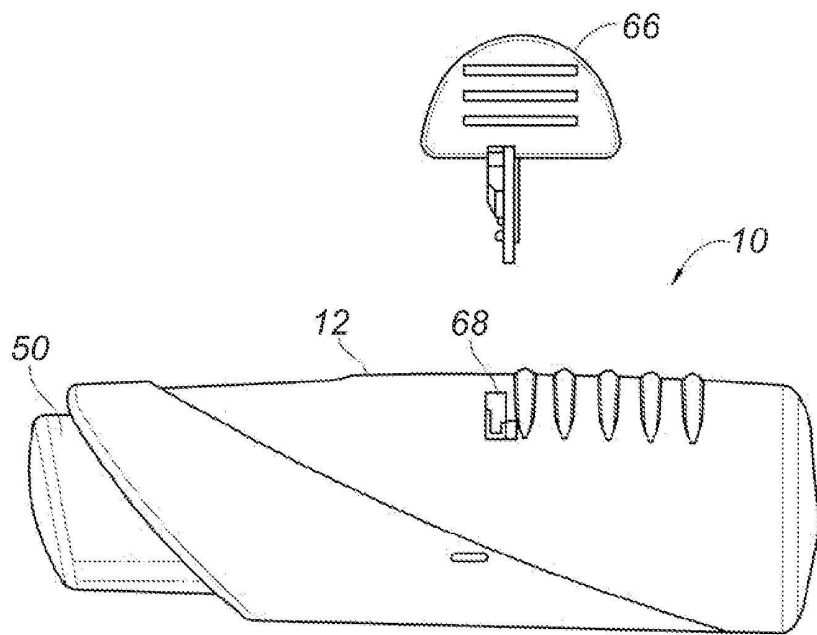


FIG. 10

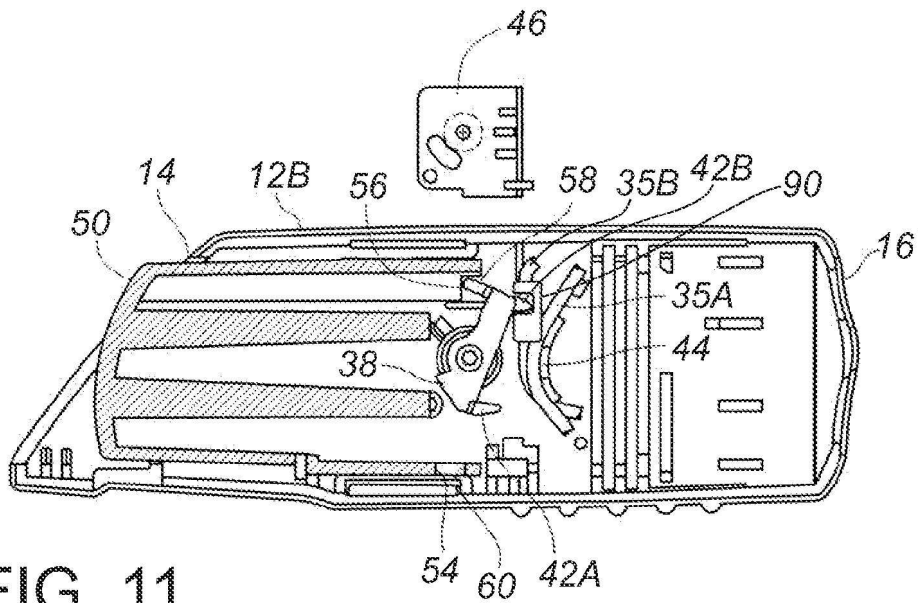


FIG. 11

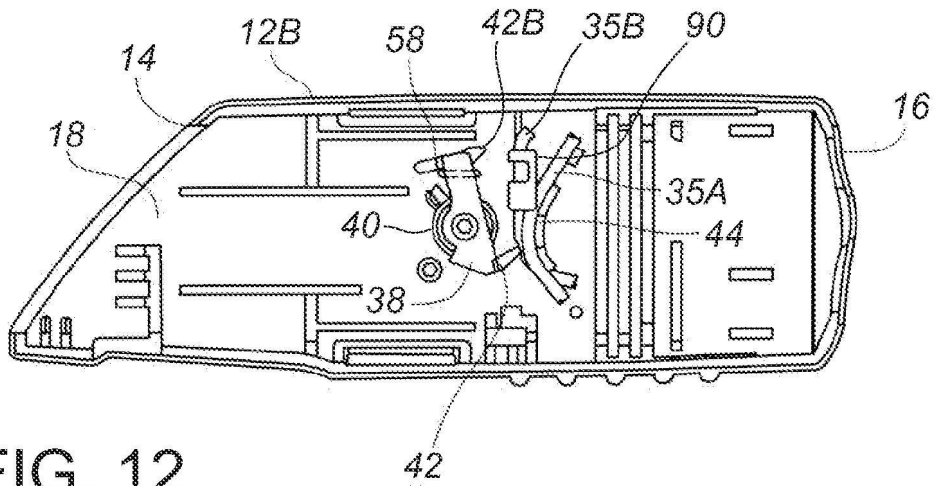


FIG. 12

FIG. 13

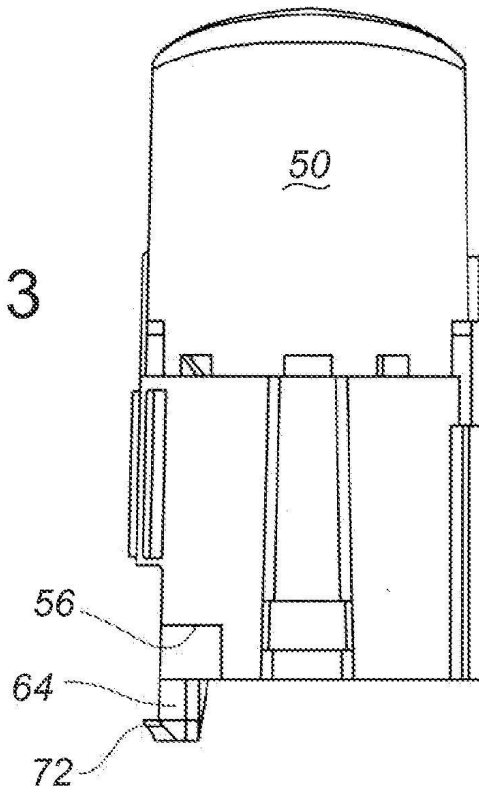
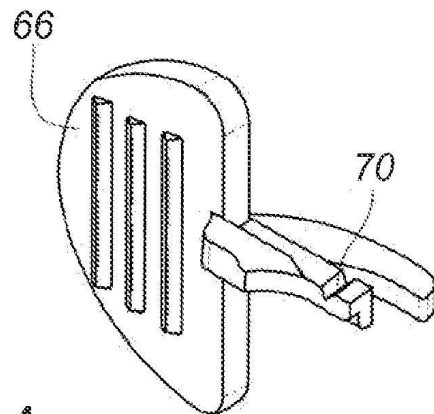


FIG. 14



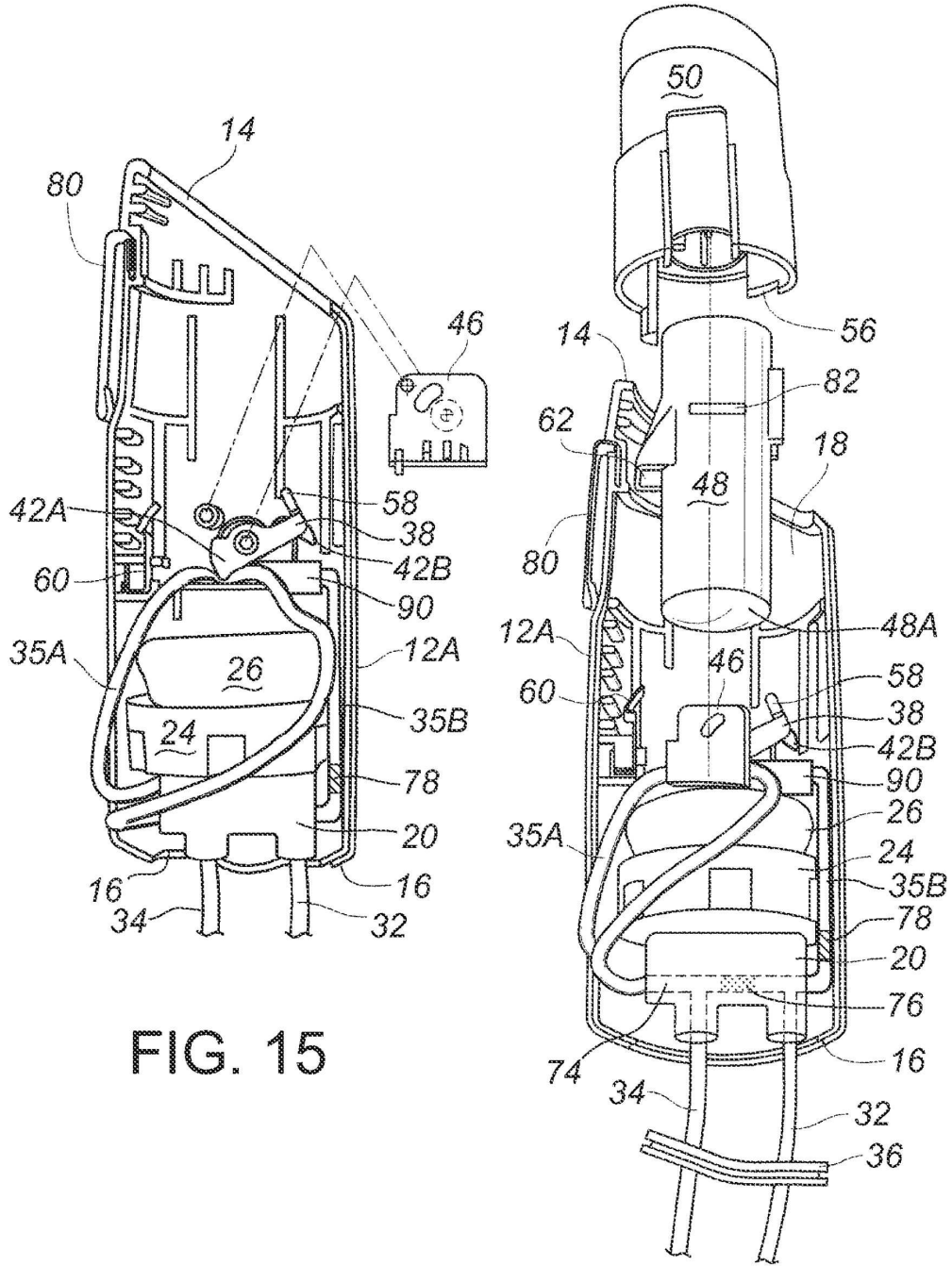


FIG. 15

FIG. 16

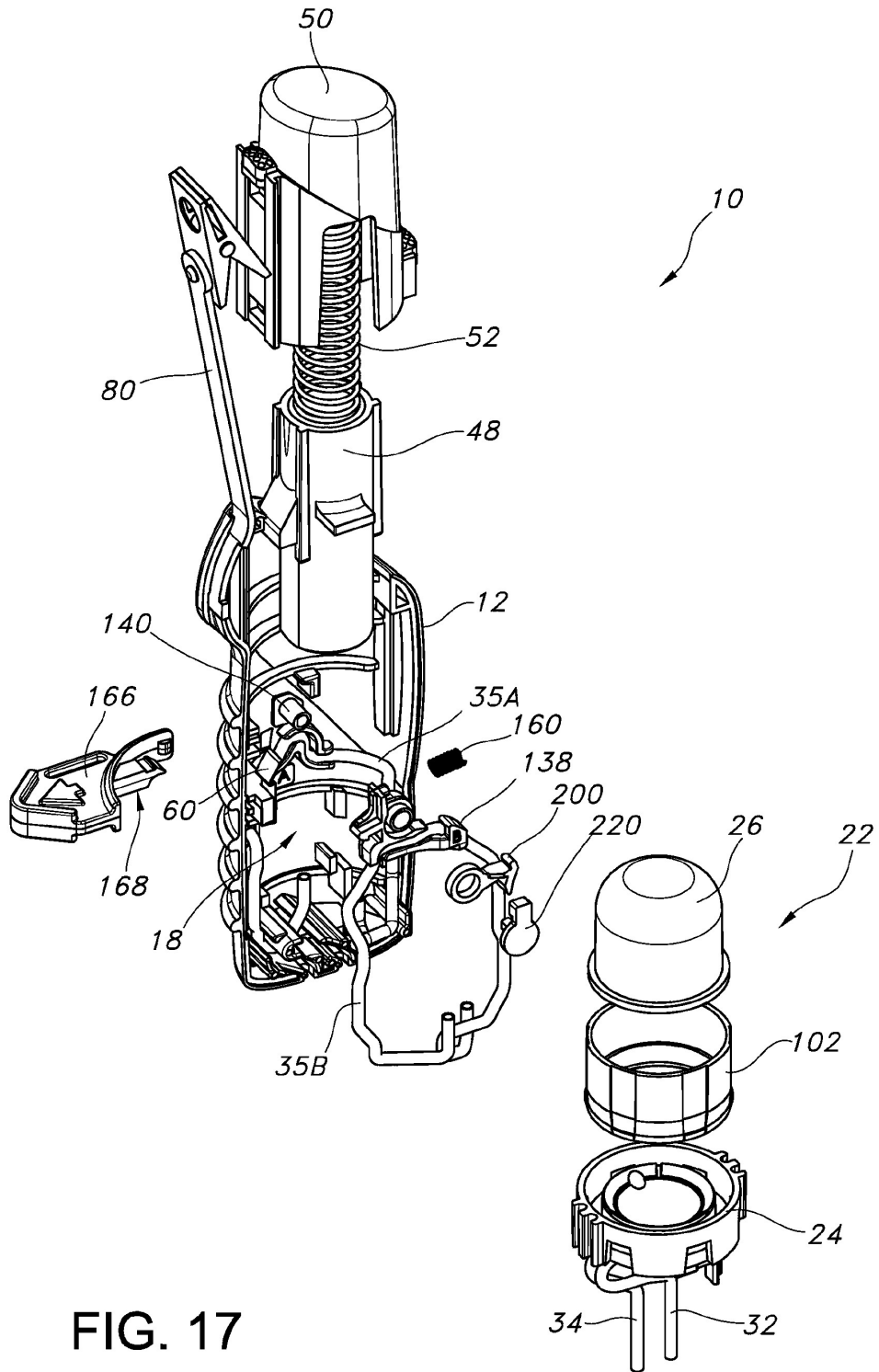


FIG. 17

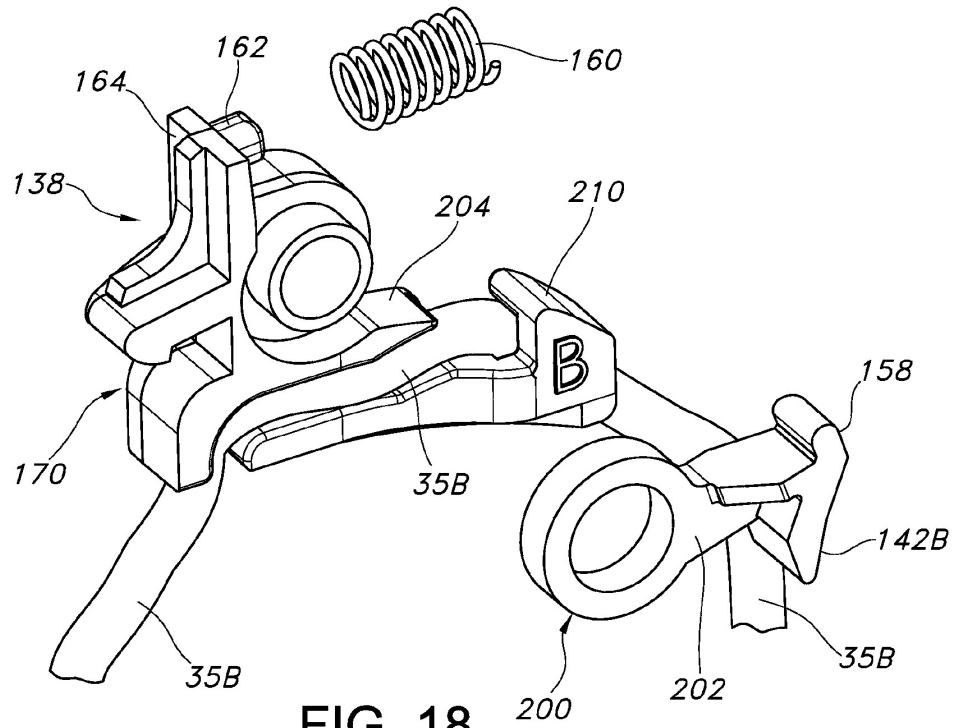


FIG. 18

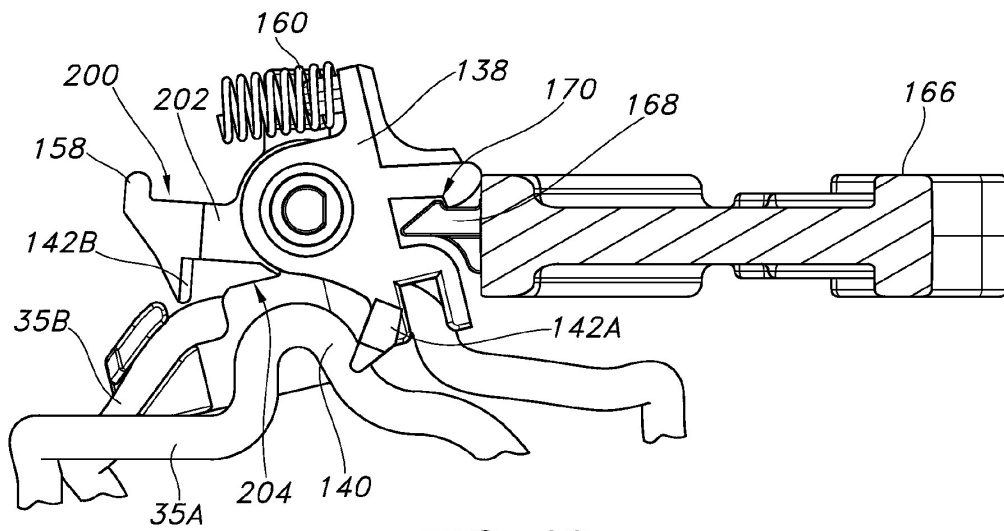


FIG. 19

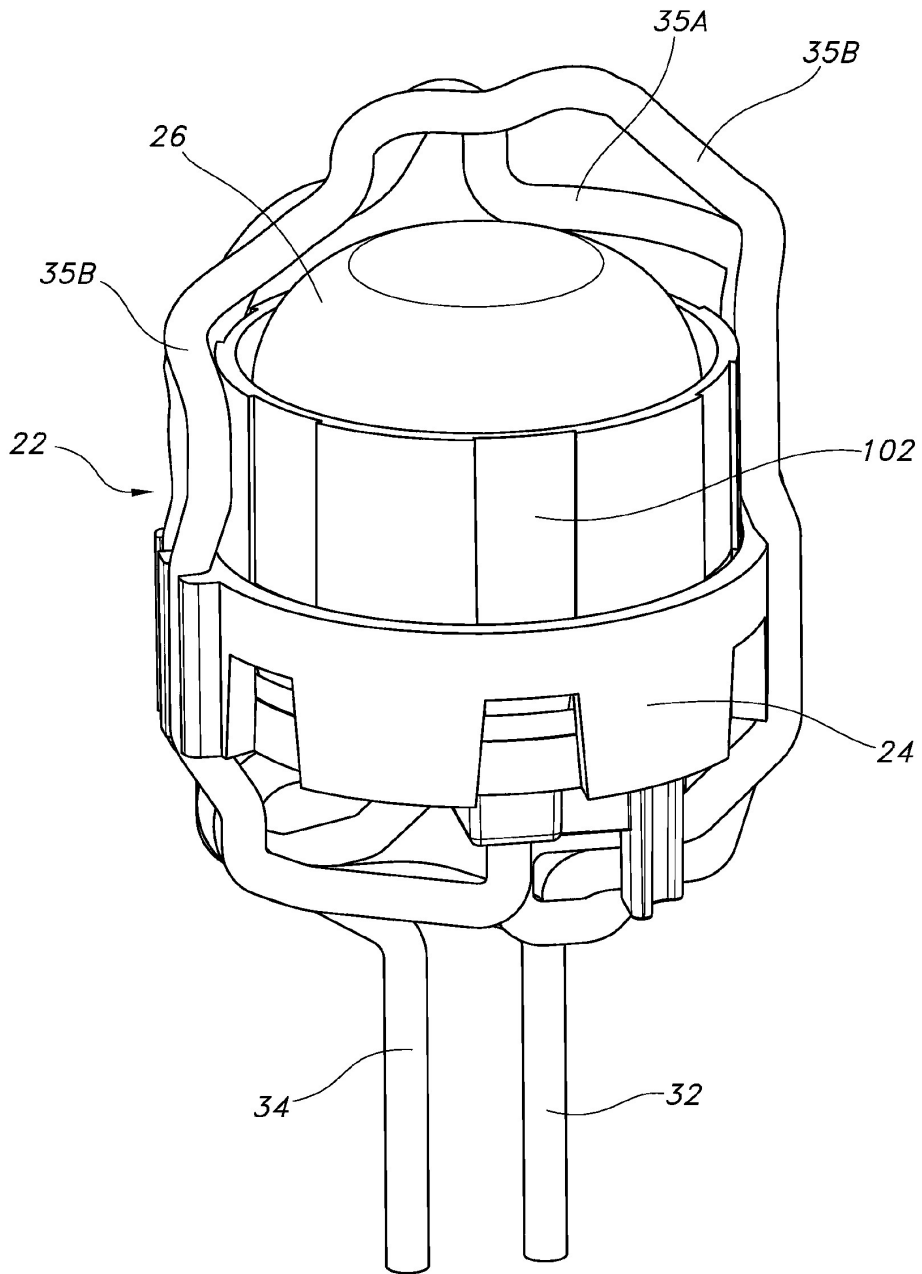
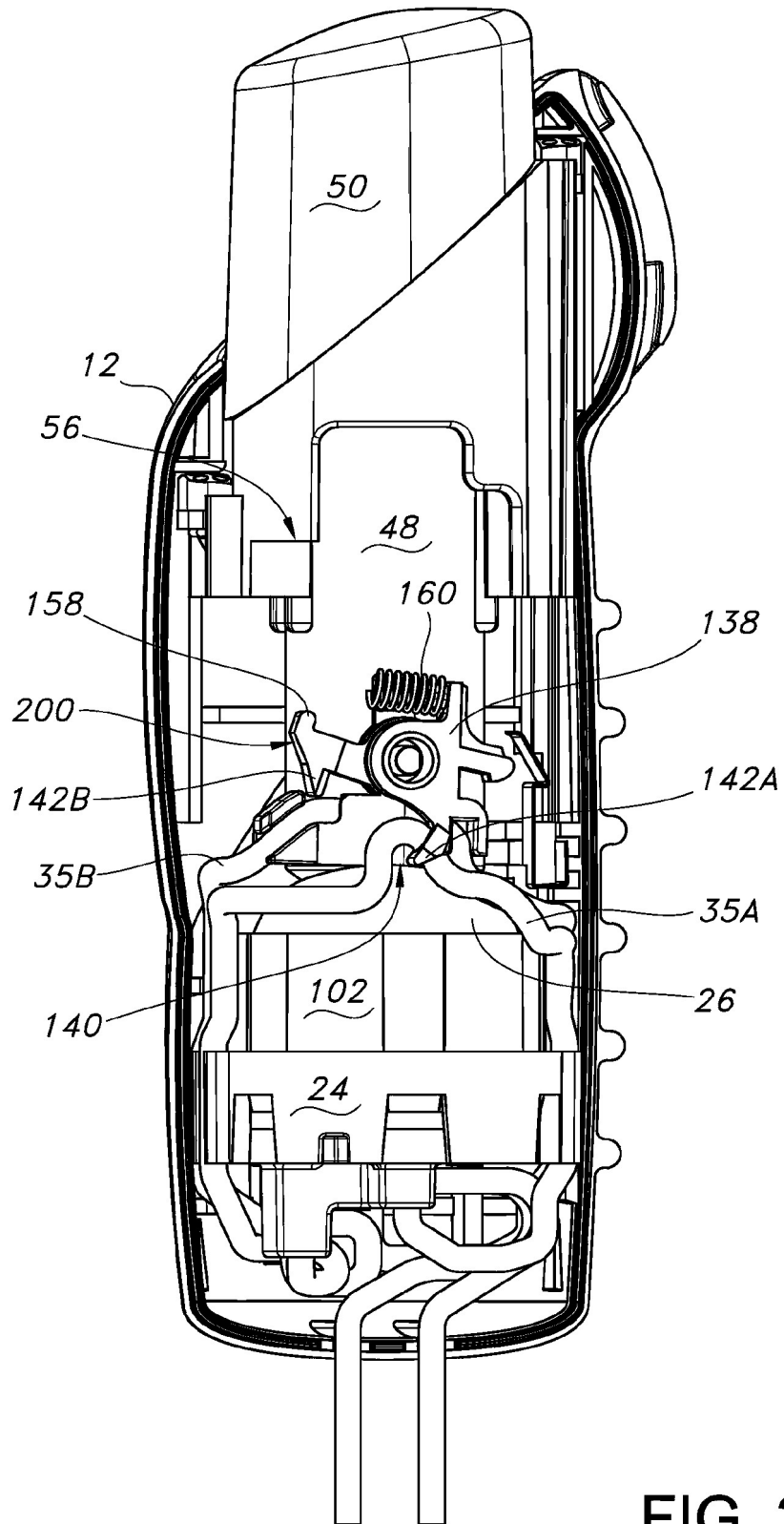


FIG. 20



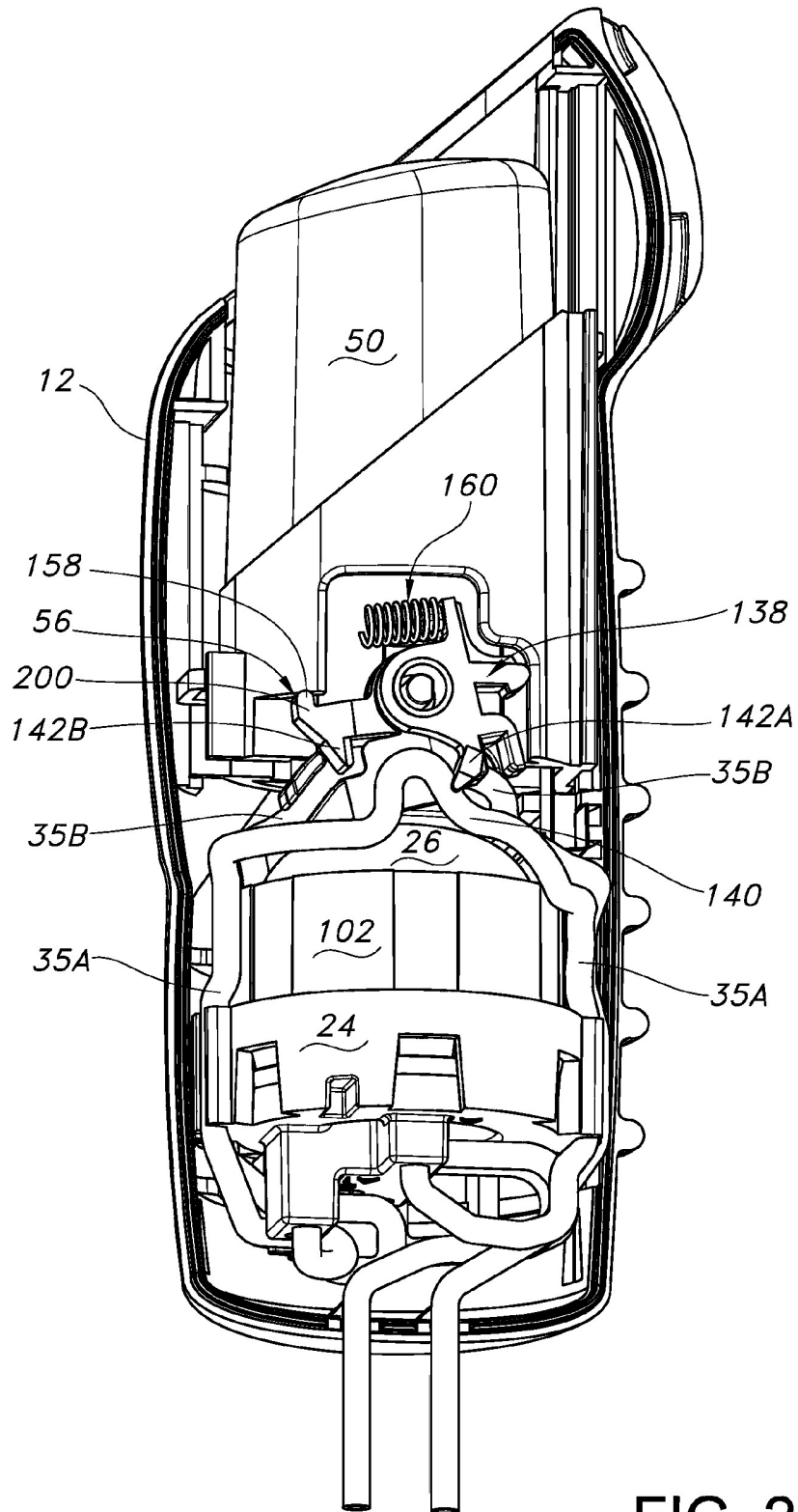


FIG. 22

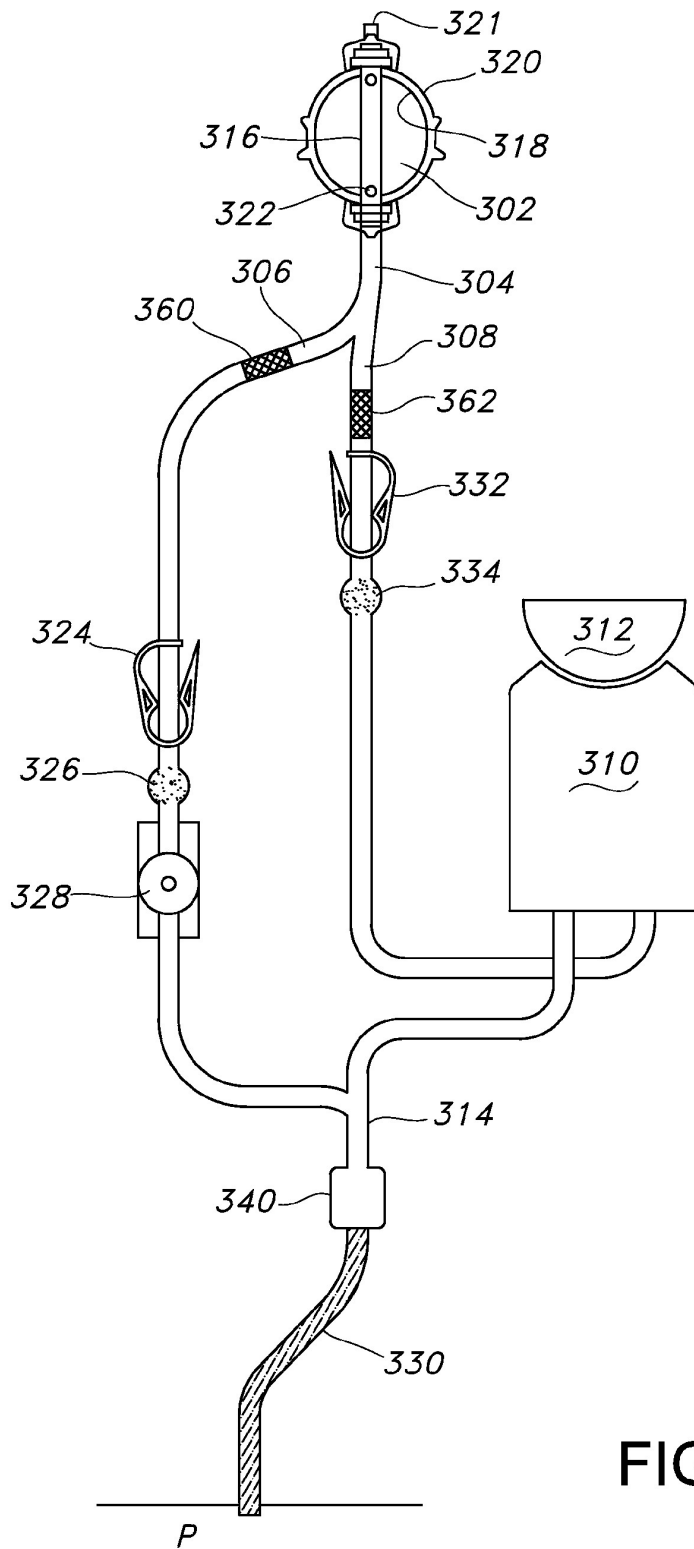


FIG. 23