

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 206**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/38 (2006.01)

A61M 39/20 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.2009 E 09792320 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2015 EP 2367584**

54 Título: **Dispositivo para indicar el cebado de una línea de infusión**

30 Prioridad:

09.09.2008 US 95339 P

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

17.08.2015

73 Titular/es:

BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)

One Baxter Parkway

Deerfield, IL 60015, US y

BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)

72 Inventor/es:

STERNBERG, SHMUEL;

DESAI, SIDDHARTH B.;

BLACK, LARRY y

PAULEY, ROBIN G.

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 543 206 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 para indicar el cebado de una línea de infusión

Campo de la Invención

- 5 En general, esta invención se refiere a un indicador de cebado para un sistema de infusión de un fluido médico, más específicamente a un componente del sistema de infusión que sirve como indicador de cebado para indicar cuándo un sistema de infusión está cebado.

Antecedentes

- 10 Muchos pacientes médicos requieren de una administración intravenosa precisa de un fluido a una velocidad deseada, por ejemplo una administración continua o con un perfil de velocidad de flujo particular. La administración continua se puede llevar a cabo utilizando la gravedad o bombas. Las bombas médicas convencionales también pueden proporcionar una infusión de medicamentos controlada, con la que se puede administrar un fármaco a una velocidad más precisa que la administración por gravedad, manteniendo la concentración del medicamento dentro de un margen terapéutico y fuera de un rango de valores innecesario o posiblemente tóxico.

- 15 Las bombas médicas pueden facilitar la administración de una terapia intravenosa a pacientes tanto dentro como fuera de la instalación clínica. Fuera de la instalación clínica, los doctores han comprobado que, en muchos casos, los pacientes pueden volver a una vida esencialmente normal siempre que reciban una administración intravenosa periódica o continua de una medicación mediante el uso de bombas ambulatorias. Entre los tipos de terapias que requieren esta clase de administración están la terapia con antibióticos, quimioterapia, terapia analgésica, terapia nutricional y otros tipos diversos conocidos por los especialistas. En muchos casos, los pacientes reciben múltiples terapias diarias.

- 20 Determinados estados patológicos requieren infusiones de fármacos en solución a baja velocidad durante períodos relativamente largos, por ejemplo desde dos horas a varios días. La combinación de estas condiciones y otras ha promovido el desarrollo de bombas de infusión portátiles o ambulatorias, con un peso cada vez más ligero, que pueden ser portadas por el paciente y que pueden administrar un suministro continuo de medicamento a una velocidad deseada o proporcionar diversas dosis de medicación a intervalos programados.

- 25 Un sistema de infusión de fluidos médicos de los tipos arriba descritos normalmente proporciona una vía de flujo de fluido (o línea de tubo) entre una fuente de fluido médico y un paciente. A lo largo de esta vía de flujo se puede emplear un limitador de caudal para limitar o controlar el flujo de fluido al paciente de acuerdo con una terapia o protocolo deseado. Estos sistemas se suministran normalmente vacíos y en un estado estéril, y después el farmacéutico u otro profesional sanitario compone o inyecta la medicación deseada en la fuente de fluido médico. La esterilidad de la vía de flujo se mantiene hasta el momento de su uso, normalmente empleando un tapón Luer. Antes de conectar la vía de flujo al paciente, dicha vía de flujo se debe cebar para eliminar cualquier burbuja de aire. Para permitir que el aire salga, el cebado normalmente se lleva a cabo retirando el tapón Luer y observando visualmente el flujo de líquido a través de la vía de flujo hasta que una pequeña cantidad del mismo sale por una conexión Luer al final de la vía de flujo. Después, la conexión Luer se conecta a un catéter que ha sido insertado en el paciente.

- 30 Sin embargo, con frecuencia este proceso requiere bastante tiempo y la atención constante del personal médico para determinar si el cebado ha terminado, observando el extremo de la línea de tubo para ver si el líquido gotea en el extremo de la línea. Cuanto más lenta es la velocidad de flujo del líquido a través de la línea de flujo, más tiempo tiene que estar el personal médico observando el llenado de la línea de flujo.

- 35 Debido a que el líquido puede ser costoso o perjudicial para las personas en caso de exposición, es importante saber lo antes posible si una línea intravenosa se ha cebado por completo y está lista para suministrar su contenido a un paciente sin exponer el entorno al líquido. También es importante que el cebado se pueda producir sin necesidad de un control constante.

- 40 La patente US 5.318.520, de Nakao, describe un dispositivo previsto para su uso en la alimentación intravenosa que tiene un depósito para un líquido intravenoso y un tubo intravenoso conectado por un extremo a un depósito. Sobre una superficie interior del tubo está dispuesta una capa de un material biocompatible soluble en agua que es visible a través de una pared transparente del tubo. Durante su uso, el líquido intravenoso se hace pasar a través del tubo hasta que la capa biocompatible soluble en agua se disuelve y deja de ser visible. Esto se lleva a cabo utilizando una capa indicadora con un espesor y una densidad predeterminados, disolviéndose la capa con el paso de una cantidad predeterminada de líquido a través del tubo. Efectivamente, esto indica a un enfermero o doctor si ha pasado o no suficiente líquido intravenoso por una línea intravenosa para eliminar todo el aire residual de la línea. Nakao también describe

- 5 en la patente US 5.318.520 una realización alternativa donde está prevista una pieza de conexión independiente en un extremo libre del tubo intravenoso, estando únicamente la superficie interior de la pieza de conexión independiente provista de una superficie interior con la capa de material biocompatible soluble en agua que se disuelve con el paso del líquido intravenoso por el tubo y el elemento de conexión. En cada realización, después del cebado, cualquier material biocompatible residual en el interior del tubo o el conector entra en paciente junto con el líquido intravenoso.

El documento WO 2007/134066 describe un dispositivo de acceso vascular que incluye un indicador de estado para detectar y señalar que ha transcurrido un período de tiempo en relación con el uso del dispositivo.

- 10 El documento WO 20085/011581 describe un dispositivo de acceso vascular que incluye un indicador para proporcionar una indicación visual cuando el dispositivo de acceso ha sido expuesto a un agente antiséptico.

Así, se considera que sigue existiendo una necesidad no satisfecha de un indicador de cebado en sistemas de infusión que indique al personal médico si se ha completado el cebado de la vía de flujo y sin añadir ningún material lixiviable o contaminantes potenciales al líquido intravenoso a suministrar al paciente.

15 **Sumario de la Invención**

La presente invención proporciona un sistema de infusión de acuerdo con la reivindicación 1, un dispositivo para indicar el cebado de una línea de infusión de acuerdo con la reivindicación 13 y un método para confirmar que un sistema de infusión para administrar líquido está completamente cebado antes de la administración del líquido de acuerdo con la reivindicación 17.

- 20 En una realización, un componente de la presente invención incluye un tapón Luer que proporciona un alojamiento con una cavidad que contiene un elemento de color rodeado por una membrana opaca. Cuando la membrana se moja con el fluido de una línea de infusión a la que está conectado el tapón Luer, la membrana pierde su opacidad, volviéndose al menos en parte transparente y revelando el elemento de color, lo que indica el contacto de dicho componente con el fluido que fluye a través de la línea de infusión. Cuando el componente está situado al final de la línea de infusión, este contacto puede indicar que la línea de infusión se ha cebado por completo. La salida del líquido a través de un extremo del componente se impide mediante un orificio de purga hidrófugo, que permite que el aire sea expulsado apropiadamente de la línea mientras el líquido se mantiene en su interior.

- 30 En una realización de la presente invención, el componente incluye un tapón Luer para indicar el cebado de una línea de infusión y también incluye un elemento insertado en una cavidad de un alojamiento del tapón Luer y una membrana que cubre o rodea al menos una parte de dicho elemento. La membrana es opaca mientras está seca, ocultando el elemento a la vista, y transparente cuando está mojada, revelando la parte rodeada del elemento.

- 35 En otra realización de la presente invención está previsto un dispositivo para administrar un fluido que incluye un depósito de fluido intravenoso, una línea de tubo conectada en un extremo del depósito y que suministra el fluido intravenoso para que fluya a su través, y un Luer conectado a la línea de tubo aguas abajo del depósito y configurado para recibir un tapón Luer, indicando el tapón Luer cuándo el líquido del depósito ha entrado en el mismo. El tapón Luer indica que el líquido ha entrado mediante un cambio visual, tal como un cambio de color.

- 40 También se describe un método para administrar un fluido, que incluye proporcionar un depósito de un fluido intravenoso; proporcionar una línea de tubo conectada a un extremo del depósito y proporcionar el fluido intravenoso para que fluya a través de ésta; y proporcionar un Luer conectado a la línea de tubo aguas abajo del depósito y configurado para recibir un tapón Luer, indicando el tapón Luer cuándo el líquido del depósito ha entrado en el mismo. El tapón Luer indica que el líquido ha entrado mediante un cambio de opaco a transparente, revelando un elemento de color que de lo contrario está oculto, o un elemento que está provisto con algún otro indicio visualmente perceptible para indicar que el cebado se ha completado.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el tapón Luer incluye un orificio de purga hidrófugo para permitir que el aire fluya fuera del tapón Luer y al mismo tiempo impedir que el líquido fluya a través del mismo.

- 50 En otra realización más de la presente invención, la membrana es una estructura microporosa formada por hebras que se vuelven transparentes al ser expuestas a un fluido, con un índice de refracción correspondiente o esencialmente correspondiente al índice de refracción de las hebras.

En otra realización de la presente invención, una membrana que proporciona una detección visual del cebado de un sistema de infusión está situada a lo largo de un tubo de administración, aguas arriba de un tapón Luer.

En una realización adicional de la presente invención, la membrana puede proporcionar indicios visuales o medios alternativos para detectar la ausencia de flujo de fluido a través de un componente dado de un sistema de infusión.

5 Los indicios visuales de la membrana de las diversas realizaciones de la presente invención pueden incluir, únicamente a modo de ejemplo, un cambio de transparencia u opacidad, un cambio de color o un cambio de aspecto (o ausencia de aspecto) de una imagen, como una palabra, una letra o un icono sobre la membrana.

10 La membrana puede proporcionar medios adicionales para detectar la presencia o ausencia de un flujo de fluido a través de un componente dado de un sistema de infusión, como un sistema sensor que comunica una señal a un controlador en comunicación operativa con un dispositivo que emite una alarma acústica y/o una alarma visual, que alerta a un profesional médico de un cambio en el estado de flujo a través del componente dado. La alarma puede incluir un mensaje acústico previamente grabado, un mensaje de texto, un correo electrónico o una vibración de un busca portado por el profesional médico. La alarma puede ser distinta para diferentes pacientes individuales, de modo que uno o más profesionales médicos a los que se ha transmitido la alarma pueden saber, por sus características, cuál de los varios sistemas de infusión de paciente está completamente cebado.

15 En la siguiente Descripción Detallada y las figuras se describen e ilustran otras características y ventajas adicionales.

Breve Descripción de las Diversas Vistas de las Figuras

20 FIG. 1: vista en perspectiva de un aparato de administración o infusión de fluido médico convencional, incluyendo una fuente de fluido y una vía de flujo de infusión dirigida para suministrar el fluido de la fuente a un paciente;

FIG. 2: vista en perspectiva de un aparato de administración o infusión de fluido médico similar al mostrado en la FIG. 1, con una vista despiezada de un Luer con un tapón Luer de acuerdo con la presente invención;

25 FIG. 3A: vista en perspectiva ampliada de un tapón Luer de acuerdo con la presente invención, parcialmente recortado para mostrar una parte de un elemento como una varilla, que puede tener un color determinado o estar provisto de otros indicios, oculto dentro de una membrana opaca de tapón Luer;

30 FIG. 3B: vista en perspectiva ampliada del tapón Luer en la FIG. 3A después de que su membrana se ha mojado por completo, mostrando que la membrana ha cambiado de opaca a transparente y revelando así la varilla, lo que indica que el aparato de administración o infusión de líquido médico está completamente cebado;

FIG. 4: vista despiezada del tapón Luer, la membrana y la varilla de las FIG. 3A y 3B;

35 FIG. 5A: vista en perspectiva ampliada similar a la FIG. 3A de un tapón Luer de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención, mostrando una membrana y una varilla con una configuración geométrica alternativa;

FIG. 5B: vista en perspectiva ampliada del tapón Luer de la FIG. 5A después de que su membrana se ha mojado por completo, mostrando que la membrana ha cambiado de opaca a transparente y revelando así la varilla, lo que indica que el aparato de administración o infusión de fluido médico está completamente cebado;

40 FIG. 6: vista despiezada del tapón Luer, la membrana y la varilla de las FIG. 5A y 5B;

FIG. 7A: vista en perspectiva de un tapón Luer hembra con un orificio de purga hidrófugo y una membrana de acuerdo con la presente invención;

45 FIG. 7B: vista en perspectiva del tapón Luer hembra montado, con un orificio de purga hidrófugo y una membrana conforme a la FIG. 7A;

FIG. 8A: vista superior del tapón Luer similar al mostrado en las FIG. 7A y 7B, donde la membrana se vuelve transparente cuando se moja, y una varilla dentro del tapón Luer tiene una sección transversal hexagonal;

50 FIG. 8B: vista superior del tapón Luer similar al mostrado en las FIG. 7A y 7B, donde la membrana se vuelve transparente cuando se moja, y una varilla dentro del tapón Luer tiene una sección transversal rectangular;

FIG. 9A: vista en perspectiva ampliada de una realización alternativa de la presente invención, que ilustra un aparato de administración o infusión de fluido médico antes de que el aparato de administración o infusión de fluido médico está cebado, estando formado un saliente macho del Luer por una membrana opaca (cuando está seca) o una membrana que presenta una primera característica visible cuando está seca y una segunda característica visible cuando está mojada;

55 FIG. 9B: vista en perspectiva ampliada del Luer de la FIG. 9A, en la que el saliente macho del Luer ha cambiado de opaco a transparente o ha cambiado de la primera característica visible a la segunda característica, para proporcionar una indicación de que el aparato de administración o infusión de fluido médico está completamente cebado;

60

- FIG. 10A: vista en perspectiva ampliada de una realización alternativa de la presente invención que ilustra un Luer y un tubo que conduce al mismo donde al menos una parte del tubo aguas arriba del Luer está formada por una membrana opaca (cuando está seca) o una membrana que presenta una primera característica visible cuando está seca y una segunda característica visible cuando está mojada, con la membrana en su condición opaca, es decir, mostrando la primera característica visible, para reflejar su condición no cebada;
- FIG. 10B: vista en perspectiva ampliada del Luer y el tubo de la FIG. 10A, en la que la parte del tubo aguas arriba del Luer formada por la membrana ha cambiado de opaca a menos opaca, o ha cambiado de la primera característica visible a la segunda característica, para indicar que el aparato de administración o infusión de fluido médico está completamente cebado o al menos casi completamente cebado;
- FIG. 11A: vista lateral de una bolsa médica que tiene un acceso formado por una membrana que se vuelve opaca cuando se seca pero que inicialmente es menos opaca cuando está mojada, o que presenta una primera característica visible cuando está mojada y una segunda característica visible cuando está seca, para reflejar que sigue habiendo líquido fluyendo desde la bolsa médica asociada, con la membrana del acceso en su condición menos opaca o presentando la primera característica visible, para reflejar la presencia de flujo de líquido desde la bolsa médica;
- FIG. 11B: vista lateral de la bolsa médica de la FIG. 11A, donde la membrana del acceso ha cambiado de menos opaca o de la primera característica visible, a opaca o a la segunda característica visible, para reflejar la ausencia de flujo de líquido desde la bolsa médica; y
- FIG. 12: diagrama esquemático que ilustra un sistema sensor de la presente invención, que comunica una señal a un controlador en comunicación operativa con un dispositivo que emite una alarma acústica y/o una alarma visual, que alerta a un profesional médico de un cambio en el estado de flujo a través de un componente dado de un aparato de administración o infusión de fluido médico.

Descripción Detallada de las Realizaciones Preferentes

La FIG. 1 ilustra un sistema de suministro o administración de un fluido médico o sistema de infusión, en general con la referencia 2. El sistema de suministro de fluido 2 ilustrado es un sistema ambulatorio para pacientes móviles o ambulatorios. Sin embargo, esto sólo es un ejemplo y la presente invención no está limitada a dispositivos de suministro de fluido ambulatorios: se puede aplicar igualmente a cualquier otro sistema de infusión de fluidos médicos para pacientes, incluyendo pacientes encamados o de algún otro modo no ambulatorios. En la FIG. 1, el sistema 2 incluye un tubo 4 que define una vía de flujo de líquido que comunica entre una fuente de fluido, indicada en general con la referencia 6, y el paciente (no mostrado). Para conectarlo a un paciente, el sistema ilustrado incluye una aguja, una cánula sin aguja o un conector Luer macho, indicado en general con la referencia 8, aunque también se puede emplear cualquier otro dispositivo de acceso a un paciente, como una aguja o un catéter.

La fuente de fluido 6 puede ser cualquier fuente adecuada de fluido médico, como un medicamento, una solución intravenosa o una combinación de ambos. La fuente de fluido puede incluir una bomba de infusión, como una bomba de tipo fuelle expandible, que aumenta de volumen y presión cuando se introduce líquido en la misma y a continuación se contrae para expulsar a la fuerza el líquido del fuelle durante el suministro de fluido. Alternativamente, la fuente de fluido 6 puede ser un recipiente de fluido que proporciona un flujo de líquido por gravedad, por ejemplo situando la fuente de fluido a cierta altura por encima del sitio de entrada al paciente, siendo la altura de presión de la columna de líquido por encima del sitio de entrada suficiente para proporcionar un flujo de líquido al paciente. También se pueden emplear otras fuentes de fluido y medios para impulsar el líquido, no limitándose éstos a los sistemas arriba descritos.

El sistema de suministro de fluido ambulatorio ilustrado en la FIG. 1 incluye un limitador de flujo, indicado en general con la referencia 10, que limita o controla el flujo de fluido para facilitar una velocidad deseada del flujo al paciente. El limitador de flujo puede adoptar cualquiera de diversas formas adecuadas. Tal como se ilustra, el limitador de flujo 10 define una longitud de tubo que se extiende entre un conector, indicado en general con la referencia 12, en el extremo aguas arriba 14 del limitador de flujo 10 y un adaptador, indicado en general con la referencia 18, tal como un Luer macho, en el extremo aguas abajo 16 del limitador de flujo, que puede conectarse con el dispositivo de acceso al paciente 8. También puede existir una longitud adicional de tubo entre el limitador de flujo 10 y el adaptador 18.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un ejemplo de aparato de administración o infusión de fluido médico similar al representado en la FIG. 1, con una vista despiezada del Luer unido a un tapón Luer de la presente invención. De acuerdo con este ejemplo de realización, un Luer macho 8 se une al extremo aguas abajo 16 del tubo 4. El Luer 8 está provisto de un tapón Luer hembra 20 que obtura el líquido dentro del tubo 4 hasta que se desee conectar el tubo al paciente. En una realización, el tapón Luer 20 impide el flujo de fluido al paciente hasta que la conexión con éste pueda ser efectuada por un operador (por ejemplo personal médico, como un enfermero o un doctor). Una membrana hidrófuga 26 (Fig. 4) cubre una parte del extremo del tapón

20 y proporciona un orificio de purga para permitir la salida de aire u otro gas que se encuentre dentro del tubo 4 durante su cebado. El tapón Luer 20 está provisto de un indicador de cebado que puede proporcionar una indicación visual al personal médico de cuándo el tubo 4 está completamente cebado.

- 5 El indicador de cebado incluye una membrana 24 que cambia de aspecto físico cuando entra en contacto con el fluido. En una forma particular, una membrana 24 puede cambiar su grado de transparencia al entrar en contacto con el fluido.

10 Las FIG. 3A y 3B ilustran una vista en perspectiva de un tapón Luer que tiene un elemento, tal como una varilla cilíndrica, que es opaco cuando está seco y transparente cuando está mojado de acuerdo con la presente invención. La FIG. 3A ilustra el tapón Luer 20 antes de que el líquido fluya al interior del tapón, de modo que la membrana 24 es opaca. Para una mayor claridad, una parte de la membrana opaca 24 está recortada, revelando parte de un elemento 22, tal como una varilla de color o provista de otros indicios, oculto dentro de una membrana opaca 24 del tapón Luer. Por otro lado, la FIG. 3B ilustra el tapón Luer 20 después de que el líquido ha fluido al interior del tapón, haciendo que la membrana se moje y por ello cambie su grado de transparencia, tal como se describe más abajo.

- 15 La FIG. 4 es una vista despiezada del tapón Luer con un elemento, que se muestra por ejemplo únicamente como una varilla cilíndrica 22, de acuerdo con la primera realización de la presente invención. El tapón Luer 20 tiene un alojamiento 21 que define una cavidad y un extremo conformado en forma de orificio de purga 26 con una membrana hidrófuga. El elemento puede estar hecho preferentemente de plástico u otro material que sea inerte en contacto con el fluido. La cavidad puede alojar la varilla 22, en esta realización de forma cilíndrica, que está revestida o cubierta por una membrana 24. La membrana 24 está hecha de un material que, cuando está seco, es blanco u opaco, y cuando está mojado (por ejemplo, cuando un líquido específico moja la membrana), pierde al menos parte de la opacidad o cambia el grado de transparencia, por ejemplo volviéndose casi transparente. La transparencia de la membrana 24 permite que el operador vea el elemento 22, que tiene una superficie visualmente diferente al aspecto de la membrana, por ejemplo mediante una coloración para indicación visual, a través de la membrana 24, señalando que el cebado está completo. Es decir, cuando la membrana 24 se moja con líquido se vuelve al menos parcialmente transparente, dando con ello la impresión de que el indicador de cebado cambia de color.

- 30 Como alternativa al color, la varilla 22 puede estar provista de algún otro indicio que se haga visible cuando la membrana 24 cambie de opaco a transparente al mojarse, como un texto [por ejemplo la palabra "PRIMED", "WET" o "READY" ("CEBADO", "MOJADO" O "LISTO")], o un icono visual, tal como una imagen de una o más gotas de líquido, que sería deseable para permitir el uso por personas no angloparlantes, adaptarse a usuarios con una capacidad limitada de lectura y escritura, o reducir el tiempo de procesamiento mental para que el ayudante sanitario u otro usuario lea e interprete un color o palabra particular, ya que una ilustración de líquido puede transmitir con mayor inmediatez al observador el hecho de que la línea intravenosa está completamente cebada.

- 40 En la práctica, la membrana 24 es una estructura microporosa que se presenta blanca u opaca para un observador, aunque las hebras que constituyen la estructura microporosa son transparentes. Se cree que este resultado se produce porque hay un desajuste entre el índice de refracción de la hebra sólida y la estructura seca o llena de aire (es decir, la membrana). Sin embargo, si el aire se sustituye por un líquido con un índice de refracción algo similar al de la hebra, la estructura le parecerá transparente al observador. En una realización preferente se utiliza un PTFE hidrófugo, tal como BioporeTM producido por Millipore CorporationTM. Este PTFE hidrófugo es una membrana de PTFE con superficie modificada que se vuelve transparente cuando se moja con determinadas soluciones.

- 45 Las FIG. 7A y 7B muestran vistas en despiece y montadas de un tapón Luer hembra con un orificio de purga hidrófugo y una membrana de acuerdo con la presente invención, similar al de las FIG. 4 y 6. Como se ha explicado más arriba, el tapón Luer 20 tiene una cavidad que puede alojar un elemento 22, por ejemplo una varilla, y una membrana 24. Más específicamente, con referencia a la FIG. 7, el tapón Luer 209 es hueco (por ejemplo tiene una cavidad) para alojar la varilla 22 que está cubierta por una membrana 24. Una vez que la varilla 22 y la membrana 24 están insertadas en la cavidad del tapón Luer 20, un orificio de purga hidrófugo 26 está situado en la parte superior. La parte derecha de la figura muestra la estructura montada como un tapón Luer 20. Como se ha señalado, además de la varilla 22 y la membrana 24, el tapón Luer 20 incluye un orificio de purga hidrófugo 26. El orificio de purga hidrófugo 26 permite que el aire pase a su través y salga del sistema durante el cebado, pero no permite el paso del fluido.

- 55 Las FIG. 5A, 5B y 6 ilustran una realización alternativa a la de las FIG. 3A, 3B y 4, respectivamente. En esta realización, el elemento 22 y la membrana 24 tienen una sección transversal rectangular. Se ha de señalar que la forma del tapón Luer y/o la varilla son simplemente ejemplos, y que éstos pueden tener cualquier forma como entenderán fácilmente los expertos en la técnica. Por ejemplo, las FIG. 8A y 8B ilustran una vista superior del tapón Luer con una varilla insertada dentro de la cavidad del alojamiento. En una realización, mostrada en la FIG. 8B, la varilla tiene una sección transversal rectangular. En otra realización, mostrada en

la FIG. 8A, la varilla tiene forma hexagonal. En una realización más, como muestra la FIG. 4, la varilla tiene una sección transversal circular. La varilla también puede estar hueca.

Con referencia de nuevo a la FIG. 2, durante el uso, el tapón Luer montado (o tapón indicador de cebado) puede estar previamente unido a la línea de tubo 4, o puede estar listo para montarlo sobre la línea de tubo en cualquier lugar. En este punto, la membrana 24 dentro del tapón indicador de cebado es blanca u opaca, ya que el líquido no ha fluído a través del tubo y entrado en contacto con la membrana. Antes de la administración del líquido al paciente, el operador (por ejemplo personal médico) del dispositivo de infusión comienza el proceso de cebado para eliminar el aire de la línea de tubo 4. Durante el cebado, el líquido 6 fluye a través de la línea de tubo 4 hacia el tapón indicador de cebado. El aire dentro de la línea es empujado distalmente por el líquido 6 y sale del sistema a través del orificio de purga hidrófugo 26 situado en el extremo distal del tapón indicador de cebado.

Cuando el líquido 6 llega al extremo tapado o distal del tubo, entra en el tapón indicador de cebado y moja la membrana 24. El orificio de purga hidrófugo 26 impide que el líquido salga del tapón Luer. La membrana mojada 24 cambia de blanca/opaca a transparente o semitransparente revelando la varilla de color, lo que da una impresión de cambio de color e indica que el cebado está completo.

Se ha de señalar que, aunque la varilla preferentemente es de plástico, no está limitada al plástico y puede estar hecha de cualquier material como pueden entender los expertos en la técnica. Del mismo modo, el uso del término "varilla" no implica ninguna forma particular, como una forma alargada, ya que otras formas pueden proporcionar igualmente un indicio visual cuando la membrana entra en contacto con un líquido. Además, aunque se cree que el fenómeno de que la membrana se vuelva menos opaca se debe al contacto con un líquido que tiene un índice de refracción similar al del material de la membrana, esto no está limitado a este fenómeno.

El cambio visualmente perceptible del aspecto indica al operador que la línea de fluido está cebada y lista para la administración del líquido a un paciente. En la práctica, el profesional sanitario esperará hasta que los indicios sobre la superficie de la varilla 22 se hagan visibles antes de retirar el tapón Luer y administrar el contenido del tubo intravenoso a un paciente. También es posible que el profesional sanitario comience el proceso de cebado, deje el dispositivo y después compruebe periódicamente si el cebado ha finalizado sin exposición del líquido al entorno.

Aunque la membrana 24 descrita con referencia a las realizaciones de las FIG. 2A-8B forma parte del tapón Luer 20, se ha de entender que, en lugar de ello o adicionalmente, la membrana puede estar provista en lugares alternativos dentro del sistema de infusión, como a lo largo del Luer macho 8 alojado en el tapón Luer, a lo largo de un tubo de administración 4 aguas arriba de un Luer 8, o como parte del acceso con púa o interfaz de ensamblaje similar de una bolsa médica u otra fuente de líquido utilizada para suministrar un fluido al sistema de infusión.

Pasando a las FIG. 9A y 9B, en ellas se ilustra una realización alternativa de la presente invención en forma de un Luer 8 provisto de un elemento tubular permeable a los líquidos 28 con una carcasa tubular 30. Las flechas indicadoras de la FIG. 9A están previstas para ilustrar el flujo de líquido que todavía no ha llegado al Luer 8 (es decir, antes del cebado), y las flechas indicadoras de la FIG. 9B están previstas para ilustrar el flujo de líquido a través del interior del Luer 8 (es decir, cuando el Luer está cebado). La carcasa tubular 30 está formada por un material similar al de la membrana 24, que presenta una primera característica visible (por ejemplo es opaco) cuando está seco, tal como ilustra la FIG. 9A, y presenta una segunda característica visible (como volverse menos opaco) cuando está mojado, tal como ilustra la FIG. 9B. Una vez que el Luer 8 está cebado y listo para introducir líquido en el paciente, el elemento tubular permeable a los líquidos 28 permite que parte del líquido que fluye dentro del mismo alcance y active el material de la carcasa tubular 30 para transformar la carcasa tubular 30 y que ésta pase de mostrar la primera característica visible a mostrar la segunda característica visible (por ejemplo, cambiar de opaca a menos opaca). Para mejorar adicionalmente la visibilidad y facilitar la distinción entre el estado opaco de la carcasa tubular 30 y el estado menos opaco, el elemento tubular permeable a los líquidos 28 puede ser de color o estar provisto de algún otro indicio sobre el mismo, como un color u otros indicios que solo se hacen visibles a través de la carcasa tubular 30 cuando dicha carcasa tubular 30 se moja. De este modo, la aparición del color u otros indicios del elemento tubular permeable a los líquidos 28 a través de la carcasa tubular 30 proporciona una indicación de que el Luer 8 está cebado.

En las FIG. 10A y 10B, la membrana que muestra diferentes características visibles cuando está mojada está situada a lo largo de un tubo de administración 4 aguas arriba de un Luer 8. Al menos una parte del tubo de administración 4, que preferentemente incluye una zona del tubo de administración 8 directamente aguas arriba del Luer 8, está provista de un elemento tubular permeable a los líquidos 128 con una carcasa tubular 130. Las flechas indicadoras de la FIG. 10A están previstas para ilustrar el flujo de líquido a través del tubo de administración 4, pero cuando éste todavía no ha llegado a la parte del tubo de administración 4 provista del elemento tubular permeable a los líquidos 128 y la carcasa tubular 130.

Como en la realización ilustrada en las FIG. 9A y 9B, la carcasa tubular 130 está formada por un material que tiene una primera característica visible (como ser opaco) cuando está seco, como se ilustra en la FIG. 10A, y una segunda característica visible (como volverse menos opaco) cuando está mojado, como se ilustra en la FIG. 10B. En esta realización, una vez que la carcasa tubular 130 de la parte del tubo de administración 4
5 aguas arriba del Luer 8 cambia de la primera característica visible a la segunda característica visible, se entiende que el líquido ha llegado a ese punto del tubo. Como en la realización anterior, el elemento tubular permeable a los líquidos 128 permite que parte del líquido que fluye dentro del mismo llegue al material de la carcasa tubular 130 y lo active. Además, el material tubular permeable a los líquidos 128 puede ser de color o puede estar provisto de algún otro indicio sobre el mismo para aumentar la visibilidad de un cambio del
10 estado de la carcasa tubular 130 de presentar la primera característica visible a presentar la segunda característica visible.

En otra realización, ilustrada en las FIG. 11A y 11B, una bolsa médica 200 o una fuente de fluido similar utilizada para suministrar líquido al sistema de infusión puede estar provista de un acceso 201 que tiene un tubo de conexión 203. El acceso 201 o el tubo de conexión 203 incluyen un elemento tubular permeable a los
15 líquidos 228 rodeado por un indicador 230. En esta realización, dado que el indicador está previsto en un extremo aguas arriba del sistema de infusión, un cambio en las características visibles del indicador de una primera característica visible, asociada con líquido dentro del tubo de conexión 203, y una segunda característica, asociada con ausencia de flujo de líquido dentro del tubo de conexión 203, sirve para indicar que la bolsa médica 200 está vacía o prácticamente vacía. En una realización alternativa, el indicador 230
20 puede revestir la vía de paso formada por un segmento del tubo del acceso o un segmento del tubo de conexión.

La FIG. 12 ilustra un medio adicional para detectar la presencia o ausencia de flujo de líquido a través de un componente dado C de un sistema de infusión. Éste incluye un sistema sensor 300 que comunicará una señal a un controlador 350 en comunicación operativa con un dispositivo de alarma 352. El dispositivo de
25 alarma 352 emite al menos una alarma acústica o visual que alerta a un profesional médico de un cambio en el estado de flujo a través del componente dado. La alarma puede adoptar varias formas, siendo los siguientes ejemplos ilustrativos y no limitativos: un mensaje acústico previamente grabado, un mensaje de texto, un correo electrónico o una vibración de un busca portado por el profesional médico. La alarma puede ser distinta para diferentes pacientes individuales, de modo que uno o más profesionales médicos a los que
30 se ha transmitido la alarma pueden saber por las características de la alarma cuál de los varios sistemas de infusión de paciente está completamente cebado.

Las flechas direccionales de la FIG. 12 están previstas para representar el flujo de líquido a través de un componente particular que tiene un indicador de flujo de un sistema de infusión. Está previsto un sensor 354 que detecta el cambio en la opacidad o el grado de transparencia. El sensor 354 puede ser un sensor de luz
35 que se activa cuando el indicador se vuelve transparente con la presencia (o ausencia) de flujo de líquido a través del indicador del sistema de infusión asociado. Por ejemplo, el indicador puede ser una membrana tal como se describe más arriba que reviste la vía de paso formada por un segmento del tubo. Este segmento será opaco y bloqueará la transmisión de luz. El sensor 354 puede estar separado de una vía interior e
40 indicador de líquido por ejemplo para detectar una señal luminosa cuya transmisión a través del tubo está siendo bloqueada debido a la opacidad del indicador de cebado. Cuando el líquido fluye a través del segmento y entra en contacto con el indicador, el indicador se vuelve más transparente, permitiendo así que al menos una parte de la señal luminosa alcance el sensor 354 para activarlo. Al ser activado, el sensor 354 comunica una señal al controlador 350, que a su vez acciona el dispositivo de alarma asociado 352 para
45 generar una alarma, por ejemplo en forma de uno o más de los ejemplos de formato de alarma arriba identificados.

Se ha de entender que para los expertos en la técnica serán evidentes diversos cambios y modificaciones posibles de las realizaciones actualmente preferentes aquí descritas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de infusión (2) que comprende:

una vía de paso (4, 8, 201, 203) para permitir el flujo de un fluido;

5 caracterizado por un dispositivo para indicar el cebado del sistema de infusión que reviste la vía de paso, incluyendo dicho dispositivo:

una membrana (24, 30, 130, 230) que presenta una primera característica visual cuando está seca y una segunda característica visual cuando está mojada, estando dispuesta la membrana para ser expuesta al líquido que fluye a lo largo de la vía de paso; y

10 una superficie (22, 28, 128, 228) cubierta por la membrana, incluyendo esta superficie indicios que se hacen visibles a través de la membrana cuando ésta se moja con dicho líquido.
2. Sistema de infusión según la reivindicación 1, caracterizado porque la membrana está prevista sobre una carcasa tubular (30, 130) y la superficie consiste en un elemento tubular permeable a los líquidos (28, 128).
3. Sistema de infusión según la reivindicación 2, caracterizado porque la carcasa tubular (30, 130) está prevista sobre al menos uno de los siguientes elementos: un Luer (8), una parte de tubo (4, 203) o un acceso (201) de una bolsa médica (200) del sistema de infusión.
- 15 4. Sistema de infusión (2) según la reivindicación 1, que comprende

un depósito (6) para fluido intravenoso;

20 una línea de tubo (4) conectada con un extremo del depósito y que permite que el fluido intravenoso fluya a su través;

un Luer (8) conectado con la línea de tubo aguas abajo del depósito y configurado para recibir un tapón Luer; y

25 un tapón Luer (20) alojado sobre el Luer, incluyendo el tapón Luer el dispositivo para indicar el cebado del sistema de infusión e incluyendo la membrana (24) un material que, al entrar en contacto con el líquido, modifica las características de transparencia del material de modo que la impresión visual de la superficie es suficientemente visible para distinguir un aspecto diferente del tapón Luer.
5. Sistema de infusión según la reivindicación 4, caracterizado porque los indicios sobre la superficie (22) incluyen al menos un elemento de un grupo que incluye un color diferente al color de la membrana cuando está seca, y una imagen.
- 30 6. Sistema de infusión según la reivindicación 4 o 5, caracterizado porque el tapón Luer (20) incluye un alojamiento (21) y una cavidad, estando prevista la superficie sobre una varilla (22) insertada en la cavidad del alojamiento.
7. Sistema de infusión según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado porque el tapón Luer (20) comprende además un orificio de purga hidrófugo (26) para permitir que el aire salga del tapón Luer y al mismo tiempo impedir que el líquido salga a través del mismo.
- 35 8. Sistema de infusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la membrana (130, 230) es una estructura microporosa que comprende hebras que cambian de un estado opaco a un estado menos opaco al ser expuestas a un líquido que tiene un índice de refracción correspondiente o esencialmente correspondiente al índice de refracción de las hebras.
- 40 9. Sistema de infusión según la reivindicación 1, que comprende:

una bolsa médica (200) que contiene un volumen de fluido a administrar a un paciente;

un primer tramo de tubo (201) que tiene un primer extremo que se puede poner en comunicación fluida con el líquido de la bolsa médica; y

45 un segundo tramo de tubo (203), incluyendo el primer tramo de tubo o el segundo tramo de tubo un elemento tubular permeable a los fluidos (228) encerrado en un alojamiento tubular

(230) que define la membrana, indicando el aspecto de la primera característica visual una ausencia general de líquido.

10. Sistema de infusión según la reivindicación 9, caracterizado porque la segunda característica visual incluye la membrana (230) que es menos opaca que cuando la membrana está seca y la primera característica visual incluye la membrana en un estado opaco.
 11. Sistema de infusión según la reivindicación 10, que adicionalmente comprende:
 - un sensor (300, 354) asociado a la membrana (230), generando el sensor una señal con la presencia de la primera característica visual;
 - un controlador (350) previsto para recibir la señal generada por el sensor; y
 - un dispositivo de alarma (352) en comunicación con el controlador, de modo que el controlador, al detectar la señal, activa el dispositivo de alarma para generar una alarma.
 12. Sistema de infusión según la reivindicación 9, caracterizado porque el primer tramo de tubo (201) incluye un acceso de una bolsa médica o un aparato de administración.
 13. Dispositivo para indicar el cebado de una línea de infusión (4), que comprende:
 - un alojamiento (21) con una cavidad a la que puede fluir un líquido;
 - una membrana (24) alojada en la cavidad, que presenta una primera característica visual cuando está seca y una segunda característica visual cuando está mojada, estando situada la membrana para ser expuesta al líquido que fluye a la cavidad;
 - una superficie (22) cubierta por la membrana, incluyendo esta superficie indicios que se hacen visibles a través de la membrana cuando ésta se moja con dicho líquido.
 14. Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado porque el alojamiento (21) está definido por un tapón Luer (20) y la superficie está prevista sobre una varilla (22) dispuesta dentro de un extremo del tapón Luer que se puede conectar a un extremo de un tubo.
 15. Dispositivo según la reivindicación 13 o 14, que además comprende un orificio de purga hidrófugo (26) para permitir que el aire salga del alojamiento (21) y al mismo tiempo impedir que el líquido fluya a través del mismo.
 16. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizado porque la membrana (24) es una estructura microporosa que comprende hebras que cambian de un estado opaco a un estado menos opaco al ser expuestas a un líquido que tiene un índice de refracción correspondiente o esencialmente correspondiente al índice de refracción de las hebras.
 17. Método para confirmar que un sistema de infusión para administrar un fluido está completamente cebado antes de administrar el fluido, que incluye:
 - proporcionar un depósito (6) de un fluido intravenoso;
 - proporcionar una línea de tubo (4) conectada con un extremo del depósito;
 - proporcionar un Luer (8) conectado a la línea de tubo aguas abajo del depósito y configurado para recibir un tapón Luer;
 - disponer un tapón Luer (20) sobre el Luer, incluyendo el tapón Luer, la línea de tubo y/o el Luer:
 - una membrana (24) que tiene una primera característica visual cuando está seca y una segunda característica visual cuando está mojada;
 - una superficie (22) cubierta por la membrana, incluyendo esta superficie indicios que se hacen visibles cuando la membrana presenta la segunda característica visual; y
 - permitir que el líquido intravenoso fluya a través de la línea de tubo hasta que la membrana presente su segunda característica visual, haciendo que los indicios sobre la superficie se vuelvan visibles a través de la membrana, confirmando así que la línea de tubo está cebada.

- 18.** Método según la reivindicación 17, caracterizado porque la membrana, al prever el tapón Luer sobre el Luer, es una estructura microporosa que comprende hebras que se vuelven transparentes al ser expuestas a un líquido que tiene un índice de refracción correspondiente o esencialmente correspondiente al índice de refracción de las hebras.
- 5 **19.** Método según la reivindicación 17, caracterizado porque la primera característica visual incluye una membrana que es opaca y la segunda característica visual incluye que la membrana sea menos opaca que cuando está seca.

FIG. 1
ESTADO ANTERIOR
DE LA TÉCNICA

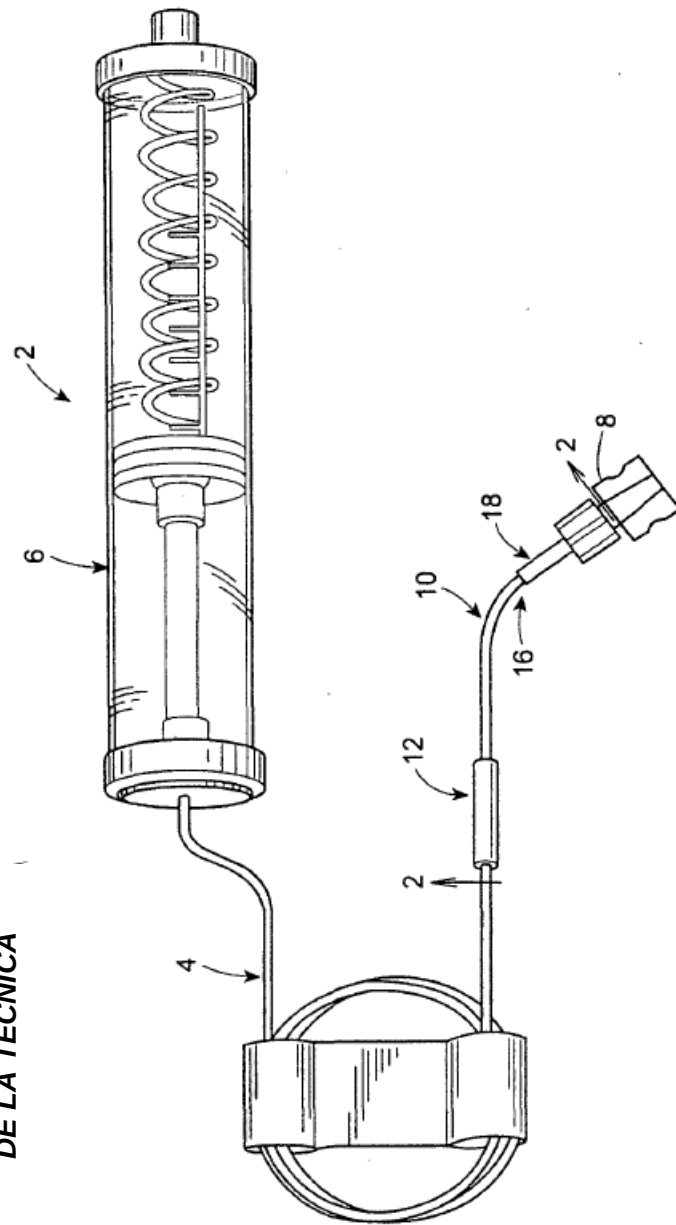


FIG. 2

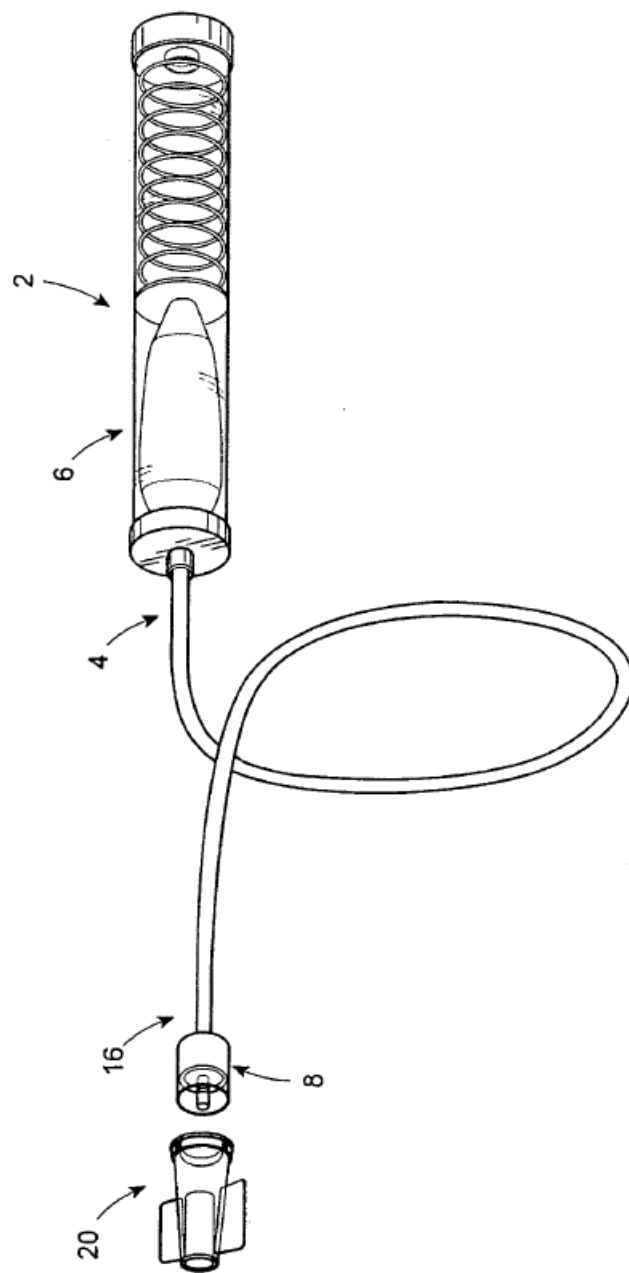


FIG. 3A

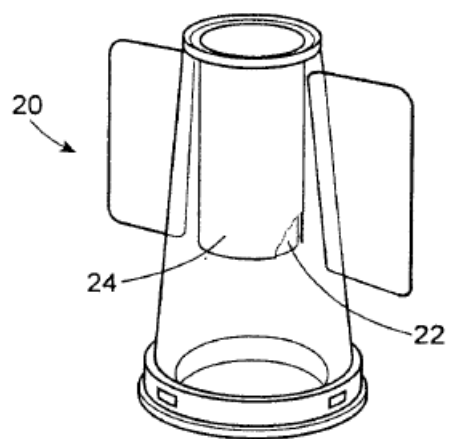


FIG. 3B

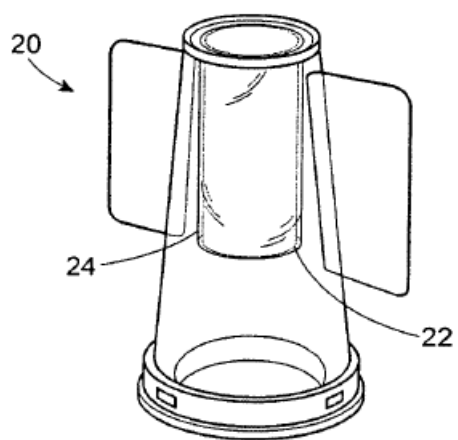


FIG. 4

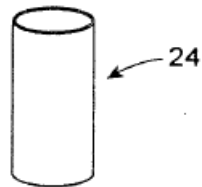
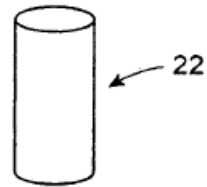
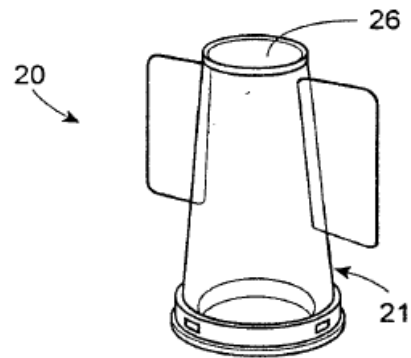


FIG. 5A

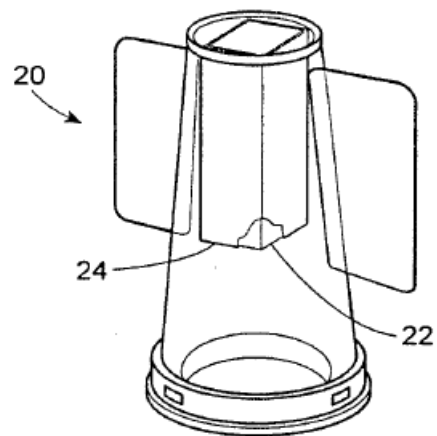


FIG. 5B

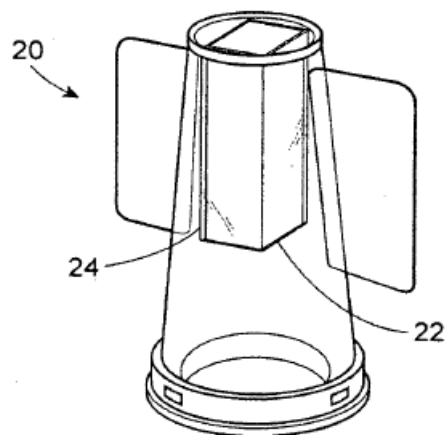


FIG. 6

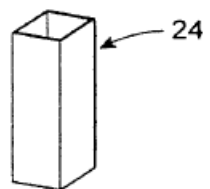
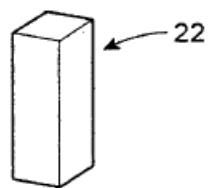
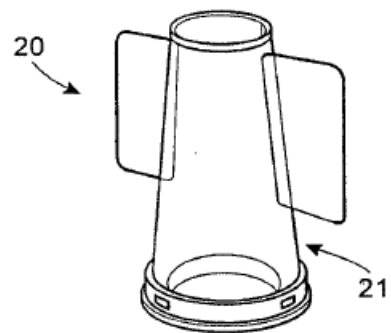


FIG. 7B

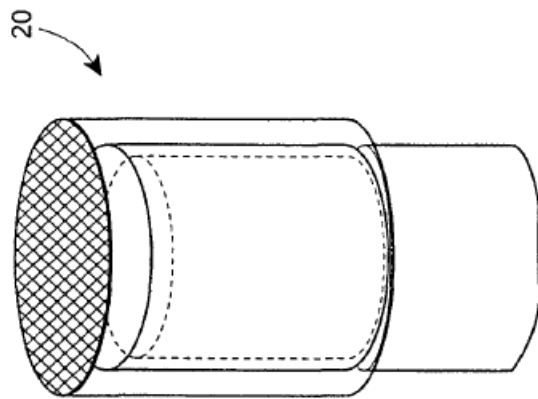


FIG. 7A

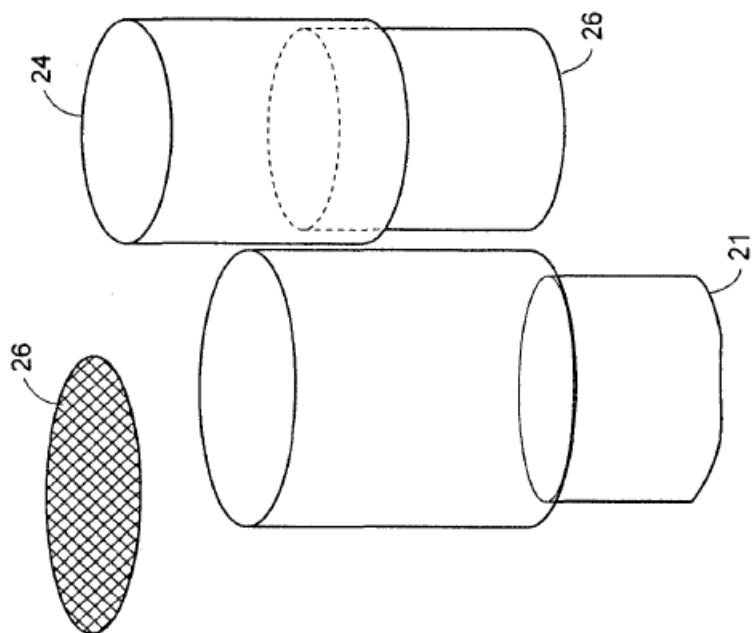


FIG. 8B

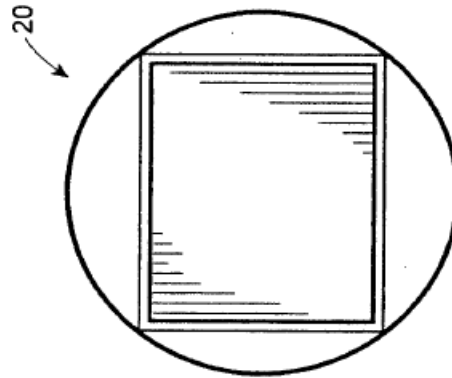


FIG. 8A

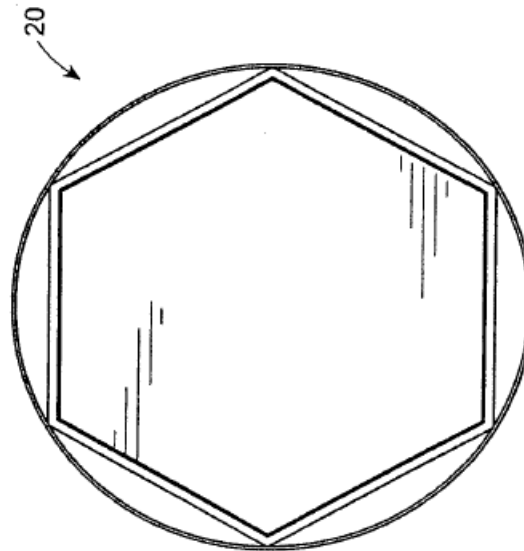


FIG. 9A

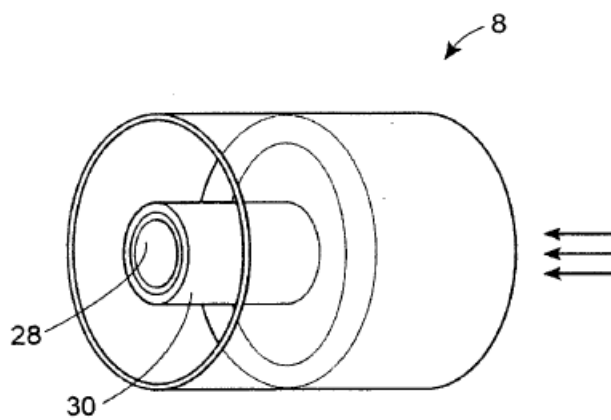


FIG. 9B

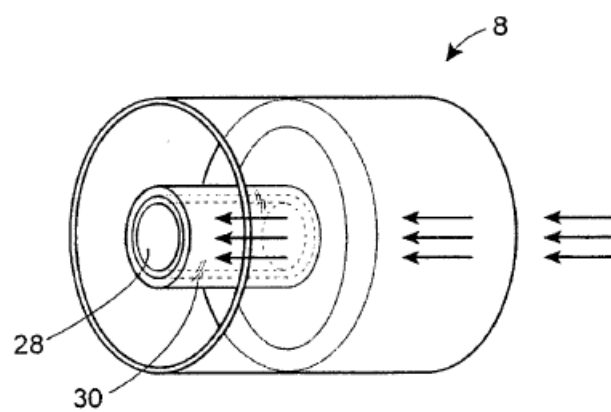


FIG. 10A

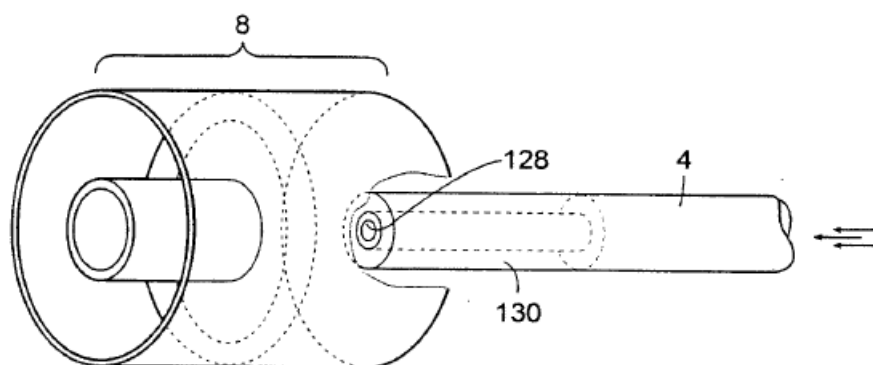


FIG. 10B

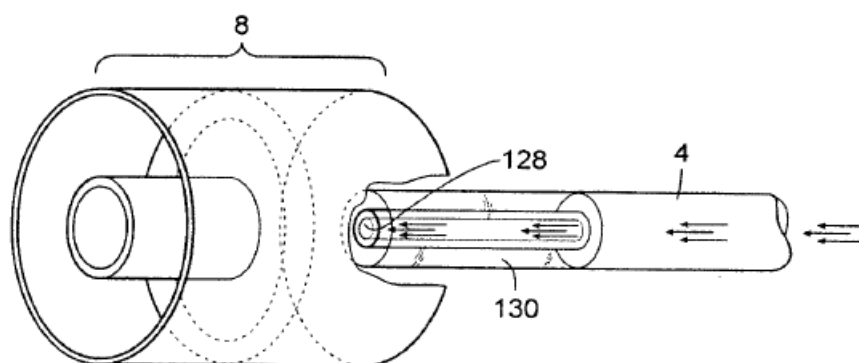


FIG. 11A

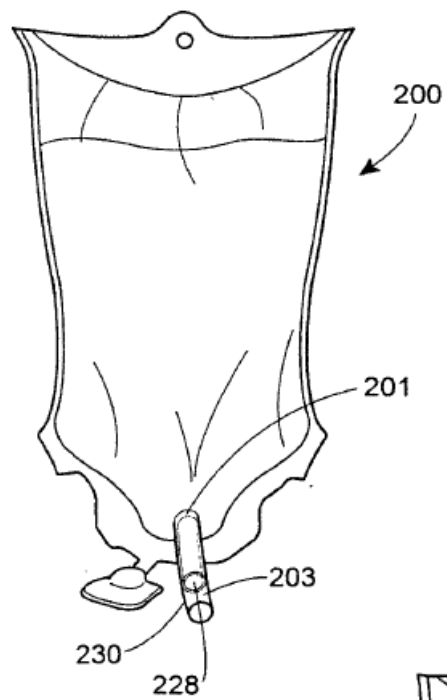


FIG. 11B

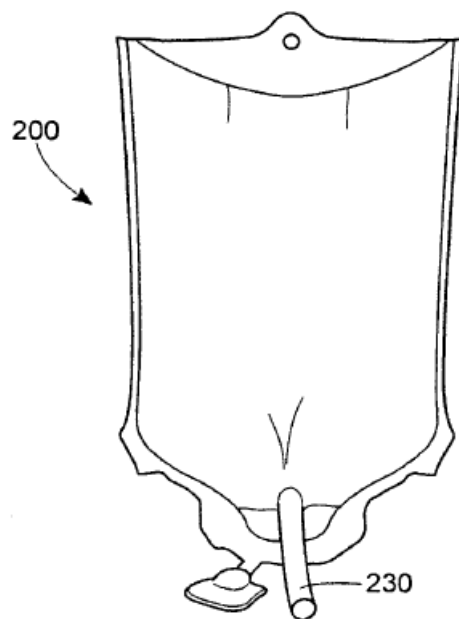


FIG. 12

