

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 145**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/20** (2006.01)

**A61M 5/38** (2006.01)

**A61M 5/165** (2006.01)

**A61M 5/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2011 E 11717101 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015 EP 2566570**

54 Título: **Sistemas y métodos para proporcionar un equipo cerrado de ventilación de fármaco peligroso por vía intravenosa**

30 Prioridad:

**06.05.2010 US 775128**

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

**04.12.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DAVIS, BRYAN, G. y  
HOANG, MINH, QUANG**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 553 145 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**

Sistemas y métodos para proporcionar un equipo cerrado de ventilación de fármaco peligroso por vía intravenosa

5

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a sistemas para el cebado de un equipo de administración por vía intravenosa (IV) con un fármaco o producto químico peligroso, tal como se usa comúnmente en los campos de terapia médica y de infusión.

10

Un equipo de administración IV se usa típicamente para suministrar a o recuperar desde un paciente un fluido, tal como sangre, un medicamento, un suplemento nutricional o una solución. En algunas áreas de la medicina, el tratamiento de una enfermedad y una dolencia requiere la infusión de productos químicos peligrosos, tales como agentes quimioterapéuticos tóxicos. Típicamente, los fármacos peligrosos se añaden a un depósito de fluido, tal como una bolsa IV y, a continuación, son administrados al paciente a través de un conducto del paciente y una aguja intravenosa. Antes de administrar la solución peligrosa al paciente, el aire dentro del conducto del paciente debe ser purgado para prevenir la infusión del aire en el paciente.

15

Los procedimientos de cebado estándar implican apretar una parte de la cámara de goteo del equipo de administración IV para iniciar el flujo del fármaco peligroso desde el depósito de fluido. Una vez iniciado el flujo, el fármaco peligroso continúa a través del conducto del paciente desplazando de esta manera el aire dentro del conducto. Sin embargo, además de desplazar el aire desde el conducto, el flujo del fármaco peligroso desplaza también los vapores peligrosos producidos desde el fármaco peligroso. La exposición a los vapores peligrosos desplazados puede resultar en enfermedad, mareos, náuseas, vómitos, convulsiones, pérdida del conocimiento e incluso muerte. Además, el médico debe supervisar cuidadosamente el procedimiento de cebado para garantizar que el fármaco peligroso no salga del conducto del paciente. La exposición directa al fármaco peligroso puede resultar también en los efectos secundarios indicados anteriormente.

20

25

El documento EP 1535641 describe un dispositivo para supervisar la velocidad de flujo de sustancias médicas a un paciente en un aparato para la administración de dichas sustancias.

30

El documento US 2008/0097315 describe un equipo IV de auto-cebado, sin burbujas, para su uso en la administración de líquidos.

35

El documento US 4.013.072 describe una cámara de goteo para su uso en la administración intravenosa de líquidos formados de una cámara hueca dispuesta generalmente vertical y un filtro hidrófilo.

El documento GB 1.182.016 describe un aparato para la administración parenteral de un líquido que tiene un cuerpo semi-permeable permeable al líquido e impermeable al aire.

40

El documento EP 0102748 describe un equipo de administración de solución parenteral que tiene un miembro de filtro hidrófilo poroso.

De esta manera, aunque actualmente existen técnicas que son usadas para cebar un equipo de administración IV para su uso con un fármaco peligroso, todavía existen desafíos. Por consiguiente, un aumento o incluso una sustitución de las técnicas actuales por otras técnicas representarían una mejora de la técnica.

45

**BREVE SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a sistemas para proporcionar un sistema de ventilación cerrado para su uso en el cebado de un equipo de administración intravenosa (IV) con un fármaco o un producto químico peligroso. Específicamente, la presente invención se refiere a un sistema de suministro IV que incorpora varios puertos y canales de fluido diseñados para minimizar la exposición a un fármaco o vapor peligroso dentro del sistema de suministro IV.

50

La presente invención se refiere a un sistema de suministro de solución IV para administración intravenosa de una solución peligrosa, en el que sistema comprende:

55

un conjunto de acoplamiento que tiene una entrada y una salida, en el que la entrada está configurada para el acoplamiento a un depósito de fluido primario para proporcionar un flujo de una solución peligrosa desde el depósito de fluido primario a la salida;

60

una cámara de goteo que tiene una entrada y una salida, en el que la entrada de la cámara de goteo está

acoplada a la salida del conjunto de acoplamiento para recibir el fluido desde el flujo del fluido desde el depósito de fluido primario para formar un depósito de fluido secundario dentro de la cámara de goteo, en el que la salida de la cámara de goteo está configurada para recibir un conducto del paciente; y una membrana posicionada, de manera interpuesta, entre el depósito de fluido secundario y la salida de la cámara de goteo, en el que la membrana previene el paso de aire desde la cámara de goteo a la salida de la cámara de goteo;

en el que el sistema incluye un puerto de cebado auto-sellante en comunicación de fluido con el interior de la cámara de goteo, acoplado a una superficie exterior de la misma y que incluye además una abertura para recibir una parte de punta de una jeringa, en el que el puerto de cebado tiene un tabique divisor que forma un sello hermético al aire manteniendo de esta manera la presión dentro de la cámara de goteo y el resto del sistema de suministro IV y que está configurado para ser empujado a una posición abierta mediante la inserción de una parte de punta de una jeringa en la abertura del puerto de cebado, en el que dicha jeringa está configurada para suministrar una solución de cebado/purgado directamente a la cámara de goteo para purgar el conducto del paciente para eliminar el material peligroso del sistema de suministro y al interior del paciente después del procedimiento de infusión; y en el que el conducto del paciente comprende

- (a) un primer extremo acoplado a la salida de la cámara de goteo; y
- (b) un segundo extremo terminal al cual se acopla directamente una membrana de ventilación; en el que el segundo extremo del conducto del paciente está configurado de manera que la membrana de ventilación es superada automáticamente tras el acoplamiento de un dispositivo luer a dicho segundo extremo, reanudando de esta manera el flujo de fluido a través del conducto del paciente.

Las realizaciones preferidas de la invención son evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes.

El sistema de suministro IV incluye un conjunto de acoplamiento para fijar una cámara de goteo a un depósito de fluido, tal como una bolsa IV. El conjunto de acoplamiento incluye un primer canal de fluido que proporciona comunicación de fluido entre el depósito de fluido y la cámara de goteo del sistema de suministro. En otras realizaciones, el conjunto de acoplamiento incluye además un segundo canal de fluido que proporciona comunicación de fluido entre el depósito de fluido y un puerto de acceso externo. El puerto de acceso externo está acoplado a una superficie exterior del conjunto de acoplamiento o cámara de goteo y proporciona acceso directo al depósito de fluido. En algunas realizaciones, el puerto de acceso es accedido por medio de una jeringa para suministrar un fármaco peligroso al depósito de fluido a través del segundo canal de fluido. El puerto de acceso incluye además un tabique para sellar el segundo canal de fluido.

El equipo IV incluye además una cámara de goteo unida de manera fija a una salida del primer canal de fluido. La cámara de goteo incluye generalmente un recipiente cerrado configurado para recibir fluido desde el depósito de fluido. La cámara de goteo incluye además un puerto de cebado externo. El puerto de cebado está acoplado a una superficie exterior de la cámara de goteo, y está en comunicación de fluido con la misma. En algunas realizaciones, una solución de cebado es inyectada a la cámara de goteo a través del puerto de cebado. La solución de cebado inyectada puede ser útil en el cebado de un conducto del paciente antes de la infusión, o puede ser útil en el purgado del conducto del paciente para eliminar residuos de fármacos peligrosos después del procedimiento de infusión.

En otras implementaciones de la presente invención, la cámara de goteo y el conducto del paciente del equipo de administración IV son cebados con el fármaco peligroso contenido dentro del depósito de fluido. En algunas realizaciones, se previene una exposición indeseable al fármaco peligroso durante el procedimiento de cebado mediante la inserción de un extremo terminal del conducto del paciente en el puerto de acceso del conjunto de acoplamiento. De esta manera, conforme el conducto del paciente es cebado, los gases peligrosos son ventilados al interior del depósito de fluido a través del puerto de acceso. De esta manera, se evita la exposición a las moléculas peligrosas.

En algunas realizaciones de la presente invención, el fármaco peligroso residual dentro del sistema de suministro IV es purgado del sistema a través de un puerto de purgado. El puerto de purgado está posicionado generalmente sobre una superficie externa del sistema de suministro IV aguas arriba del sitio de infusión del paciente. En algunas realizaciones, una jeringa u otro dispositivo de suministro están acoplados al puerto de purgado para suministrar un fluido de cebado o de purgado al interior del sistema de suministro IV. De esta manera, el fluido de cebado purga el fármaco peligroso residual desde el sistema de suministro y al interior del paciente. Además, en algunas realizaciones, la exposición no deseada al fármaco peligroso se evita mediante la inserción del extremo terminal del conducto del paciente en un recipiente, o un sistema de filtración durante el procedimiento de cebado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

- 5 Con el objetivo de que se entienda fácilmente la manera en la que se obtienen las características y las ventajas indicadas anteriormente y otras de la invención, se proporcionará una descripción más particular de la invención descrita brevemente anteriormente con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse como limitativas del alcance de la invención.
- 10 Cuando se considera en su totalidad, el sistema de suministro de solución IV de las Figuras 5, 6, 7, 12 y 14 ya no son según la invención ya que, por ejemplo, no comprenden "un puerto 44 de cebado auto-sellante en comunicación de fluido con el interior de la cámara 40 de goteo, acoplado a una superficie exterior de la misma ... ". Sin embargo, estas Figuras todavía sirven para ayudar al lector, ilustrando la manera en la que ciertas características comprendidas en la misma pueden estar comprendidas/configuradas también, por ejemplo,
- 15 como características opcionales en las realizaciones según la invención.
- La Figura 1A es una vista en perspectiva de una implementación de un equipo IV que tiene un puerto de cebado.
- 20 La Figura 1B es una vista en perspectiva de un tapón ventilado.
- La Figura 1C es una vista en sección transversal de un extremo terminal de un equipo IV que incorpora una membrana de ventilación según una realización representativa de la presente invención.
- La Figura 1D es una vista en sección transversal de un extremo terminal de un equipo IV que incorpora una membrana de ventilación acoplado a un dispositivo luer según una realización representativa de la presente invención.
- 25 La Figura 2 es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención que está siendo cebado con una solución de cebado a través del puerto de cebado.
- La Figura 3 es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención acoplado a una bolsa IV.
- 30 La Figura 4 es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención que está siendo purgado con una solución de cebado a través del puerto de cebado, después de la infusión de un fármaco peligroso.
- La Figura 5 (no según la invención) es una sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención, en el que el equipo IV está acoplado a una bolsa IV e incluye un puerto de acceso.
- 35 La Figura 6 (no según la invención) es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención en el que la bolsa IV es inyectada con un fármaco peligroso a través de un puerto de acceso.
- La Figura 7 (no según la invención) es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención en el que una parte de un conducto del paciente es purgada con un fluido de cebado a través de un puerto de purgado.
- 40 La Figura 8 es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención que tiene un puerto de cebado y un puerto de acceso.
- La Figura 9 es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención en un estado cebado.
- 45 La Figura 10 es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención después de la inyección de un fármaco peligroso a una bolsa IV a través de un puerto de acceso.
- La Figura 11 es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención después de la infusión de un fármaco peligroso a un paciente, en el que el equipo IV está siendo purgado con un fluido de cebado a través de un puerto de cebado.
- 50 La Figura 12 (no según la invención) es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención en una configuración de ventilación cerrada.
- La Figura 13 es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención mostrando ventilando un vapor peligroso a un recipiente separado.
- 55 La Figura 14 (no según la invención) es una vista en sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención usado en conjunción con un equipo de administración IV primario.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 60 Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se entenderán mejor con referencia a los dibujos, en los que los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran en

general en las figuras de la presente memoria, podrían ser dispuestos y diseñados en una amplia diversidad de configuraciones diferentes. De esta manera, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención según se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

5

Con referencia ahora a la Figura 1, en la misma se muestra una implementación de un sistema 10 de suministro intravenoso (IV). Algunas realizaciones del sistema 10 de suministro IV incluyen un conjunto 20 de acoplamiento que tiene una espiga 30 configurada para su inserción en un depósito 12 de fluido, tal como se muestra en la Figura 3. Algunas implementaciones del conjunto 20 de acoplamiento comprenden un material polimérico rígido tal como poliestireno, poliéster o polipropileno. Algunas realizaciones del miembro 30 espiga incluyen además una superficie 32 de extremo achaflanada para ayudar a la inserción del conjunto 20 de acoplamiento en un depósito 12 de fluido.

10

En algunas realizaciones, el conjunto 20 de acoplamiento incluye además un primer canal 60 de fluido. El primer canal 60 de fluido proporciona una vía de fluido entre un depósito 12 de fluido acoplado y la cámara 40 de goteo del sistema 10 de suministro IV. El primer canal 60 de fluido incluye una entrada 62 y una salida 64. Con referencia a la Figura 3, la entrada 62 está posicionada dentro del depósito 12 de fluido, y la salida 64 está acoplada a una entrada 46 de la cámara 40 de goteo. La salida 64 del primer canal 60 de fluido está posicionada contigua a la cámara 40 de goteo de manera que el fluido 16 desde el depósito 12 de fluido es recogido en la cámara 40 de goteo a través de la salida 64. En algunas realizaciones, la salida 64 incluye además una abertura ahusada que permite que el fluido 16 sea conformado en forma de gotas 18 antes de ser recogido en la cámara 40 de goteo.

15

20

La cámara 40 de goteo está configurada generalmente para recibir un fluido 16 dispensado desde la salida 64 del primer canal 60 de fluido. Tal como se ha descrito anteriormente, la salida 64 está configurada para permitir que el fluido 16 sea conformado en forma de gotas 18 conforme el fluido 16 sale de la salida 64. En algunas realizaciones, la cámara 40 de goteo es generalmente cilíndrica con una parte 71 superior rígida acoplada herméticamente a una parte 72 inferior flexible. En algunas realizaciones, la manipulación de la parte 72 flexible de la cámara 40 de goteo inicia el flujo de un fluido o fármaco 16 peligroso desde el depósito 12 de fluido a la cámara 40 de goteo. Este procedimiento requiere que, en primer lugar, el sellado del sistema 10 mediante la inserción de la espiga 30 en un depósito 12 de fluido sellado, y la oclusión de un conducto 50 del paciente mediante una pinza 52 de rodillo, o un dispositivo de pinza similar. Se crea un vacío en la cámara 40 de goteo mediante la compresión y la liberación de la parte 72 flexible de la cámara 40 de goteo. Esta compresión desplaza el aire en el interior de la cámara 40 de goteo al interior del depósito 12 de fluido, creando de esta manera una presión negativa o vacío dentro de la cámara 40 de goteo. La presión negativa en la cámara de goteo arrastra el fármaco 16 peligroso desde el depósito 12 de fluido al interior del depósito 40 de fluido para formar un segundo depósito 42 de fluido dentro de la cámara 40 de goteo, como es convencional. Una vez liberada la pinza 52 de rodillo, el fluido 16 peligroso continúa fluyendo desde el depósito 12 de fluido debido a la gravedad. Una persona con conocimientos en la materia apreciará que pueden usarse otros métodos para iniciar el flujo del fluido 16 peligroso a través del sistema, incluyendo métodos de alimentación por gravedad, o métodos que utilizan una bomba peristáltica.

25

30

35

40

Con referencia de nuevo a la Figura 1, la presente invención incluye además un puerto 44 de cebado/purgado auto-sellante. El puerto 44 de cebado/purgado está acoplado a una superficie exterior de la cámara 40 de goteo. En algunas realizaciones, el puerto 44 de cebado/purgado está posicionado por encima del segundo depósito 42 de fluido. En otras realizaciones, el puerto 44 de cebado/purgado está posicionado contiguo a, o dentro de la parte segundo depósito 42 de fluido de la cámara 40 de goteo. El puerto 44 de cebado/purgado está en comunicación de fluido con el interior de la cámara 40 de goteo y está diseñado para recibir, de manera compatible, una jeringa 180 u otro dispositivo configurado para suministrar una solución 160 de cebado/purgado directamente a la cámara 40 de goteo. El puerto 44 de cebado/purgado incluye una abertura 190 para recibir una parte 182 de punta de una jeringa 180. El puerto 44 de cebado/purgado incluye además una válvula o tabique 184 divisor que es empujado a una posición abierta mediante la inserción de la punta 182 en la abertura 190. Antes de la inserción de la parte 182 de punta, la válvula o tabique 184 forma un sello hermético al aire, manteniendo de esta manera la presión dentro de la cámara 40 de goteo y el resto del sistema 10 de suministro IV.

45

50

55

En algunas realizaciones, la cámara 40 de goteo y el conducto 50 del paciente son cebados previamente con una solución 160 de cebado a través del puerto 44 de cebado/purgado. Con referencia ahora a la Figura 2, la cámara 40 de goteo es accedida a través del puerto 44 de cebado/purgado con una jeringa 180 que contiene un fluido 160 de cebado. En algunas realizaciones, el fluido 160 de cebado es una solución de agua estéril que contiene un aditivo no peligroso, tal como cloruro de sodio o dextrosa. El procedimiento de cebado de la

60

cámara 40 de goteo y el conducto 50 del paciente purga el aire desde estos componentes, previniendo de esta manera la posibilidad de que el aire sea infundido a un paciente durante el procedimiento de infusión.

5 En algunas realizaciones, el sistema 10 de suministro IV incluye además una membrana 66 dispuesta en la cámara 40 de goteo. La membrana 66 está configurada de manera que se previene que el aire salga de la cámara 40 de goteo al interior del conducto 50 del paciente. De esta manera, la membrana 66 actúa como una trampa de burbujas para atrapar cualquier burbuja de aire que sino fluiría fuera de la cámara 40 de goteo y al conducto 50 del paciente. Tal como se ilustra en las Figuras 1-3, la cámara 40 de goteo está conectada a un conducto 50 del paciente. El conducto 50 comprende un tubo usado para transportar el fluido 160 desde la  
10 cámara 40 de goteo y el primer depósito 12 de fluido al paciente 100.

15 La membrana 66 está posicionada en la parte inferior de la cámara 40 de goteo con el fin de cubrir completamente la salida 48 de la cámara de goteo. Al posicionar la membrana 66 para cubrir completamente la salida 48 de la cámara, se previene que el aire quede atrapado entre la membrana 66 y la salida 48 conforme el fluido 160 de cebado se mueve a través de la membrana 66. Además, en algunas realizaciones, la membrana 66 comprende un material hidrófilo que está configurado para interactuar fuertemente con el fluido 160 atrapando de esta manera el fluido 160 dentro de la membrana 66. En algunas realizaciones, la membrana 66 comprende al menos uno de entre politetrafluoroetileno, nylon hidrófilo, polipropileno hidrófilo, polietersulfona hidrófila o un material no tejido revestido con los materiales anteriores. Conforme el fluido 160  
20 fluye desde la cámara 40 de goteo a través de la membrana 66, el fluido 160 atrapado dentro de la membrana 66 es desplazado por el fluido 160 entrante, y el fluido 160 desplazado es forzado al interior del conducto 50 del paciente. Sin embargo, cuando la cámara 40 de goteo se agota, o cuando el suministro de fluido 160 desde la cámara 40 de goteo se agota, el fluido 160 dentro de la membrana 66 es retenido y el flujo a través del conducto 50 del paciente cesa. De esta manera, se previene que el aire dentro de la cámara 40 de goteo pase a  
25 través de la membrana 66 y al interior del conducto 50 del paciente.

30 En algunas realizaciones, una pinza 52 de rodillo, u otro dispositivo de pinza, así como un tapón de control de flujo o una membrana 58 de ventilación pueden estar fijados al conducto 50 del paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la membrana 58 está acoplada al conducto 50 del paciente a través de unos medios de acoplamiento, tal como un conector luer o una interfaz de fricción. La pinza 52 permite que el flujo de fluido 160 que sale de la cámara 40 de goteo sea controlado y sea detenido. En algunas realizaciones, la pinza está preprogramada para permitir que el fluido 160 fluya a una velocidad específica. En otras realizaciones, la pinza 52 es usada en combinación con una bomba u otro dispositivo (no mostrado) configurados para limitar la  
35 velocidad de flujo de fluido 160.

40 La membrana 58 de ventilación comprende generalmente un material o una combinación de materiales necesarios para proporcionar diversas funciones. La membrana 58 de ventilación está acoplada directamente al extremo 54 terminal del tubo 50 intravenoso. En otras realizaciones, el extremo 54 está configurado para incluir un rebaje u otra característica para recibir una membrana 58 de ventilación, tal como una carcasa. En otras realizaciones, una tapa 56 anti-polvo es modificada para incluir una membrana 58 de ventilación, tal como se muestra en la Figura 1B. La tapa 56 anti-polvo puede incluir también una pluralidad de orificios 110 de ventilación configurados para retener la membrana 58, pero que permiten el paso de aire a través de la membrana 58.

45 La membrana 58 de ventilación puede estar configurada para proporcionar diversas funciones según requiera el sistema 10 de suministro IV. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la membrana 58 de ventilación es proporcionada como un filtro de contaminantes para proteger el extremo 54 de contaminantes externos. En otras realizaciones, la membrana 58 de ventilación es proporcionada como un filtro de aire hidrófobo configurado para permitir la ventilación de aire dentro del sistema de suministro, pero que permite el paso de  
50 fluidos 160.

55 En algunas realizaciones, la membrana 58 de ventilación comprende un material poroso, tal como politetrafluoroetileno, que tiene una pluralidad de poros dimensionados y configurados para permitir el paso del aire, y que previenen el paso de moléculas más grandes, tales como un fluido, una solución peligrosa o un soluto peligroso. En otra realización, la membrana 58 de ventilación comprende una pluralidad de poros de un tamaño de 0,1 a 0,5 micrómetros, permitiendo de esta manera que el aire pase a través de los poros, pero previniendo el paso de fluidos y partículas de aerosol más grandes o moléculas de fármacos peligrosos al interior del sistema 10. De esta manera, durante el procedimiento de cebado del sistema 10, se permite que el  
60 aire dentro del conducto 50 del paciente salga del conducto 50 a través de la membrana 58 de ventilación mientras el fluido 160 y los gases 24 peligrosos son retenidos en el conducto 50. Tras el procedimiento de cebado, la pinza 52 es acoplada para ocluir el conducto 50. Una vez ocluido final, el extremo 54 terminal del

conducto 50 es acoplado al paciente a través de un catéter 102, o una línea IV secundaria (no mostrada).

En algunas realizaciones, la membrana 58 de ventilación comprende una membrana de 360° que está diseñada para minimizar la posibilidad de paso de una forma de aerosol o gas de los fármacos peligrosos que entran en contacto con el tapón 58 durante el procedimiento de cebado. De esta manera, la membrana 58 de ventilación está configurada para permitir el paso de aire no tóxico al interior del conducto 50 del paciente, sin embargo, incluye características estructurales o químicas para restringir el paso de moléculas tóxicas, más grandes. Estas características pueden incluir cualquier tecnología o dispositivo capaz de proporcionar dichas restricciones.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, el material de la membrana 58 de ventilación comprende al menos uno de entre politetrafluoroetileno, nylon hidrófilo, polipropileno hidrófilo, polietersulfona hidrófila o un material no tejido revestido con los materiales indicados anteriormente. La membrana 58 de ventilación incluye además una porosidad restringida, tal como se ha descrito anteriormente, limitando de esta manera el paso de moléculas más grandes. En otras realizaciones, la membrana 58 de ventilación comprende un catalizador, tal como carbón activado, que se une a las moléculas de fármacos peligrosos captando de esta manera las moléculas peligrosas dentro del tapón 58. En otras realizaciones, la membrana 58 de ventilación comprende un material compuesto de capas de PTFE alternas y carbón activado o carbón.

La velocidad de flujo de un fluido 160 a través del conducto 50 viene determinada por la velocidad a la que se permite que el aire dentro del conducto fluya a través de la membrana 58 de ventilación. De esta manera, el flujo del fluido 160 a través del conducto 50 puede ser ajustado aumentando o disminuyendo el número y el tamaño de los poros de la membrana 58 de ventilación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la velocidad de flujo de la membrana 58 de ventilación es aumentada aumentando el diámetro de los poros o aumentando el número de poros. En otra realización, la velocidad de flujo de la membrana 58 de ventilación se disminuye disminuyendo el diámetro de los poros o disminuyendo el número de poros.

En algunas realizaciones, la velocidad del aire a través de la membrana 58 de ventilación es configurada para ser igual o menor que la velocidad de flujo del fluido 160 a través de la membrana 66. De esta manera, en algunas realizaciones, la velocidad de flujo de la membrana 66 y la velocidad de flujo de la membrana 58 de ventilación están acopladas para asegurar un flujo apropiado, libre de burbujas de aire, del fluido 160 a través del sistema 10. En algunas realizaciones, las velocidades de flujo de la membrana 66 y la membrana 58 de ventilación están acopladas para asegurar que el fluido 160 fluya a través de la membrana 66 a una velocidad que es ligeramente más lenta que la velocidad a la que sale el aire a través de la membrana 58 de ventilación. De esta manera, el fluido 160 forma un reservorio 76 en el segundo depósito 42 de fluido, tal como se muestra en las Figuras 2-4.

El reservorio 76 de fluido 160 proporciona una fuente continua, sin burbujas, de fluido que fluye desde la cámara 40 de goteo y a través del conducto 50 desplazando el aire atrapado en su interior. En otras realizaciones, la velocidad de flujo de la membrana 58 de ventilación está configurada para ser más lenta que la velocidad de flujo de la membrana 66 de manera que la velocidad de flujo del fluido 160 a través del conducto 50 se ralentice a una velocidad de flujo óptima. En algunas realizaciones, una velocidad de flujo óptima es la velocidad a la que el fluido 160 desplazará de manera eficiente y completa el aire en el interior del conducto 50 durante el procedimiento de cebado.

El procedimiento de cebado del sistema 10 no requiere el uso de la pinza 52 de rodillo, o cualquier dispositivo de pinza similar, tal como es convencional. Más bien, la combinación de la membrana 66 y la membrana 58 de ventilación permite el cebado automático del sistema 10. Específicamente, una vez introducido el fluido 160 de cebado en la cámara 40 de goteo, el fluido 160 fluye automáticamente a través de la membrana 66 y el conducto 50 hasta que llega a la membrana 58 de ventilación. En algunas realizaciones, la cámara 40 de goteo incluye además un orificio 74 de ventilación mediante el cual se iguala una presión negativa en el interior de la cámara 40 de goteo para permitir el flujo automático del fluido 160 a través de la membrana 66.

La posición del orificio 74 de ventilación en la cámara 40 de goteo se selecciona con el fin de determinar la altura del segundo depósito 42 de fluido. De esta manera, conforme el fluido 16 fluye al interior de la cámara 40 de goteo, se previene que la altura del fluido 16 exceda la altura posicionada del orificio 74 de ventilación. Cuando la altura del segundo depósito 42 de fluido excede la altura posicionada del orificio 74 de ventilación, el orificio 74 de ventilación es bloqueado por el fluido 16 y, de esta manera, se previene la ventilación y/o la igualación de la presión en el interior de la cámara 40 de goteo. De esta manera, la presión positiva se acumula en el interior de la cámara 40 de goteo previniendo el flujo de fluido desde el primer depósito 12 de fluido. Conforme el fluido 16 es liberado o fluye al interior del conducto 50 del paciente, la altura del segundo depósito

42 de fluido es devuelta a una posición más baja que la altura del orificio 74 de ventilación permitiendo de esta manera que el orificio 74 de ventilación libere la presión positiva en el interior de la cámara 40 de goteo. Conforme se iguala la presión en el interior de la cámara 40 de goteo, se reanuda el flujo de fluido desde el primer depósito 12 de fluido.

5

En algunas realizaciones, el orificio 74 de ventilación comprende además un filtro (no mostrado) que está configurado para atrapar o convertir en inofensivo el gas 24 peligroso aerosolizado en el interior de la cámara de goteo. En otras realizaciones, el orificio 74 de ventilación comprende además un conducto (no mostrado) que ventila el gas 24 peligroso desde la cámara 40 de goteo directamente al interior del primer depósito 12 de fluido. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el conjunto 20 de acoplamiento puede incluir además un canal de aire paralelo (no mostrado) que está acoplado al primer depósito 12 de fluido. Además, en algunas realizaciones, el orificio 74 de ventilación comprende un conducto (no mostrado) que ventila el gas 24 peligroso desde la cámara 40 de goteo al interior de una campana química (no mostrada) u otro recipiente para prevenir la exposición no deseada del gas 24 peligroso al medio ambiente.

10

15

Tras el contacto del fluido 160 con la membrana 58 de ventilación, el flujo del fluido 160 es detenido, terminando de esta manera el flujo de fluido a través de la membrana 66. Antes de retirar la membrana 58 de ventilación, la pinza 52 de rodillo puede ser cerrada para retener el estado cebado del conducto 50 del paciente. Esta configuración de auto-cebado proporciona un purgado eficiente del aire dentro del sistema sin la necesidad de desplazar manualmente las burbujas de aire mediante golpecitos u otra manipulación manual de los componentes del sistema 10.

20

El extremo 54 está configurado de manera que tras acoplar un dispositivo luer al extremo 54, la membrana 58 de ventilación es superada automáticamente reanudando de esta manera el flujo de fluido a través del conducto. Con referencia a la Figura 1C, en la misma se muestra una realización representativa de una membrana 158 de ventilación activada mediante luer. Una persona con conocimientos en la materia apreciará que esta realización representa sólo uno de los muchos métodos y diseños mediante los cuales puede proporcionarse una membrana con accionamiento luer. En general, el extremo 54 comprende un tapón 120 acoplado por inserción en un extremo del conducto 50 del paciente. Una abertura entre el tapón 120 y el conducto 50 permite una comunicación de fluido entre los dos componentes. Se proporciona una parte 130 de brida del tapón 120 como un medio para asegurar un acoplador (no mostrado) asociado con un dispositivo luer (no mostrado). Una cavidad 140 interna del tapón 120 está configurada para alojar la membrana 158 de ventilación y los medios 152 de empuje. En algunas realizaciones, los medios 152 de empuje comprenden un muelle helicoidal o un material elastomérico perforado. En otras realizaciones, una parte de la membrana 158 de ventilación es modificada para proporcionar una función de empuje.

25

30

35

En algunas realizaciones, una primera parte extremo de la cavidad 140 comprende un reborde 142 de retención que tiene un diámetro interior que es más pequeño que un diámetro exterior de la membrana 158 de ventilación. La cavidad 140 comprende además una segunda parte de extremo que tiene una superficie 144 escalonada para soportar los medios 152 de empuje. De esta manera, la membrana 158 y los medios 152 de empuje están posicionados, de manera interpuesta, entre el reborde 142 de retención y la superficie 144 escalonada dentro de la cavidad 140. Tal como están configurados, los medios 152 de empuje posicionan la membrana 158 contra el reborde 142 de retención de manera que se forma un sello 154 entre la membrana 158 y el reborde 142 de retención. De esta manera, durante el procedimiento de cebado, el aire dentro del sistema 10 es ventilado desde el sistema 10 a través de la membrana 158, sin embargo las propiedades físicas de la membrana 158 y/o el sello 154 previenen el paso de fluidos.

40

45

Con referencia a la Figura 1D, el sello 154 es superado tras el acoplamiento del dispositivo 170 luer al extremo 54. El dispositivo 170 luer puede incluir cualquier dispositivo que tenga una configuración capaz de accionar la membrana 158. En algunas realizaciones, el dispositivo 170 luer comprende un cuerpo 172 que tiene una característica 174 para acoplarse al tapón 120. El dispositivo 170 luer comprende además una cavidad 182 interna en comunicación de fluido con un dispositivo aguas abajo, tal como un catéter o tubo 210 de catéter. El dispositivo 170 luer comprende además una parte 176 de sonda configurada para ser insertada parcialmente dentro del tapón 120 y contactar con la membrana 158. Tras el contacto entre la parte 176 de sonda y la membrana 158, la membrana 158 es reposicionada de manera que el sello 154 es superado. Una pluralidad de orificios o puertos 178 situados en la parte 176 de sonda proporcionan comunicación de fluido entre el tapón 120 y la cavidad 182 interna del dispositivo 170 luer de manera que se permite que el fluido fluya al interior del tubo 210 de catéter.

50

55

60

Con referencia ahora a la Figura 3, después del cebado de la cámara 40 de goteo y el conducto 50 del paciente, la espiga 30 del conjunto 20 de acoplamiento es acoplada a un primer depósito 12 de fluido. En

algunas realizaciones, el primer depósito 12 de fluido es una bolsa IV que contiene un producto químico o fármaco 16 peligroso. En otras realizaciones, el primer depósito 12 de fluido es una botella IV u otro dispositivo de depósito similar. El depósito 12 de fluido incluye generalmente un tabique 36, o una membrana perforable  
 5 través de la cual se inserta, de manera compatible, la espiga 30. Una vez insertada, la pinza 52 de rodillo es liberada y se permite que el fármaco 16 peligroso fluya a través del conjunto 20 de acoplamiento, al interior de la cámara 40 de goteo y al interior del conducto 50 del paciente, tal como se ilustra en la Figura 4. Para aquellas realizaciones que incorporan una botella IV rígida o semi-rígida, una parte de la cámara 40 de goteo puede incluir además un orificio 74 de ventilación. En algunas realizaciones, el orificio 74 de ventilación incluye un filtro diseñado para minimizar la posibilidad de que una forma de aerosol o de gas 24 de los fármacos  
 10 peligrosos pase al interior del sistema 10 de suministro IV, conforme el fármaco 16 peligroso se mueve a través del sistema 10.

Con referencia ahora a la Figura 4, después de la infusión del fármaco 16 peligroso, se añade un fluido 160 de purgado a la cámara 40 de goteo a través del puerto 44 de cebado/purgado auto-sellante. En algunas  
 15 realizaciones, el fluido 160 de purgado es idéntico a la solución 160 de cebado. En otras realizaciones, el fluido 160 de purgado es un fármaco secundario, no peligroso. El fluido 160 de purgado empuja el fármaco 16 peligroso restante al interior del paciente asegurando de esta manera la infusión completa del medicamento 16. La infusión del fluido 160 de purgado actúa además para limpiar o descontaminar la parte de catéter 102 del sistema 10 de suministro IV del fármaco 16 peligroso residual. Una vez que se ha infundido un volumen suficiente del fluido 160 de purgado, el catéter 102 puede ser retirado de manera segura del sitio 106 de  
 20 inserción sin exponer el técnico o el paciente 100 al fármaco 16 peligroso.

En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema 10 de suministro IV incluye un conjunto 120 de acoplamiento que tiene múltiples canales 60 y 70 de fluido, tal como se muestra en la Figura 5. Tal como se ha  
 25 descrito anteriormente, el primer canal 60 de fluido proporciona una vía de fluido entre un depósito 12 de fluido acoplado y la cámara 40 de goteo del sistema 10 de suministro IV. En algunas realizaciones, el primer canal 60 de fluido comprende además un segundo canal 70 de fluido que proporciona una vía de fluido entre un puerto 26 de acceso auto-sellante y el depósito 12 de líquido acoplado. El segundo canal 70 de fluido incluye una entrada 34 y una salida 38, en el que la entrada 34 está acoplada a una parte interior del puerto 26 de acceso, y la salida 38 está en comunicación de fluido con el fluido 160 del depósito 12 de fluido. En algunas  
 30 realizaciones, el primer canal 60 de fluido y el segundo canal 70 de fluido comparten una pared 22 divisoria común que se extiende a lo largo de la longitud de ambos canales 60 y 70 de fluido. En algunas realizaciones, el segundo canal 70 de fluido es un tubo (no mostrado) en el que las paredes del tubo dividen el primer canal 60 de fluido del segundo canal 70 de fluido.

En algunas realizaciones, el segundo canal 70 de fluido incluye además un puerto 26 de acceso. El puerto 26 de acceso está acoplado a una superficie exterior del conjunto 120 de acoplamiento y está en comunicación de fluido con el segundo canal 70 de fluido. El puerto 26 de acceso está diseñado para recibir de manera compatible una jeringa 80 u otro dispositivo de suministro configurado para suministrar un fármaco 16  
 40 peligroso al depósito 12 de fluido a través del segundo canal 70 de fluido. En algunas realizaciones, el puerto 26 de acceso está diseñado para recibir y retener, de manera irreversible, una jeringa 80. En otras realizaciones, el puerto 26 de acceso comprende un conjunto de roscas (no mostradas) configuradas para recibir un conjunto compatible de roscas (no mostradas) situadas en una parte de la jeringa 80. En otras realizaciones el puerto 26 de acceso y la jeringa 80 están acoplados entre sí por medio de un conjunto de  
 45 acoplamiento con cierre de tipo luer.

El puerto 26 de acceso incluye generalmente una abertura 90 para recibir una parte 82 de punta de la jeringa 80. El puerto 26 de acceso incluye además una válvula o tabique 84 divisor que se abre mediante la inserción de la punta 82 en la abertura 90. Antes de la inserción de la parte 82 de punta, el tabique 84 es empujado a una  
 50 configuración cerrada sellada, previniendo de esta manera fugas del fluido 160 de cebado al interior del segundo canal 70 de fluido a través de la salida 38. En algunas realizaciones, el fluido portador es el fluido 160 de cebado del depósito 12 de fluido. Para aquellas realizaciones en las que la parte 82 de punta y la abertura 90 están acopladas de manera reversible o enclavadas de manera reversible, tras la retirada de la punta 82 de la abertura 90, el tabique 84 vuelve a su configuración cerrada sellada, previniendo de esta manera fugas de  
 55 fluido desde el segundo canal 70 de fluido.

En algunas realizaciones de la presente invención, la cámara 40 de goteo y el conducto 50 del paciente son cebados con un fluido 160 de cebado antes de la inyección del fármaco 16 peligroso a través del puerto 26 de acceso. El procedimiento de cebado del sistema 10 requiere que una parte 30 espiga del conjunto 120 de  
 60 acoplamiento sea insertada primero en el primer depósito 12 de fluido que contiene el fluido 160 de cebado. Para aquellas realizaciones que están configuradas en una configuración de auto-cebado, el fluido 160 de

cebado del primer depósito 12 de fluido fluye automáticamente al interior de la cámara 40 de goteo y al conducto 50 del paciente proporcionando de esta manera un segundo depósito 42 de fluido, así como desplazando el aire al interior del conducto 50.

- 5 En algunas realizaciones (no según la invención), el sistema 10 está configurado para excluir la membrana 58 de ventilación, y comprende solo una membrana 66. Para estas realizaciones, el procedimiento de cebado del sistema 10 comprende ocluir primero el conducto 50 del paciente por medio de la pinza 52 de rodillo o un dispositivo de pinza similar. Tras la oclusión, la parte 30 espiga del conjunto 120 de acoplamiento es insertada en el primer depósito 12 de fluido. A continuación, una parte 72 flexible de la cámara 40 de goteo es comprimida o sino manipulada para arrastrar el fluido 160 al interior de la cámara 40 de goteo a través del primer canal 60 de fluido, como es convencional. Una vez formado un segundo depósito 42 de fluido, la pinza 52 de rodillo es liberada y el fluido 160 de cebado vuelve a fluir desde el primer depósito 12 y a través del conducto 50 del paciente para purgar el aire en el interior del conducto 50.
- 10
- 15 En otras realizaciones (no según la invención), el sistema 10 está configurado para excluir la membrana 66, y comprende solamente una membrana 58 de ventilación. Para estas realizaciones, el procedimiento de cebado del sistema 10 comprende la inserción de la parte 30 espiga del conjunto 120 de acoplamiento en el primer depósito 12 de fluido antes de ocluir el conducto 50 del paciente por medio de una pinza 52 de rodillo. El fluido 160 de cebado fluye libremente desde el primer depósito 12 de fluido al interior de la cámara 40 de goteo y al conducto 50 del paciente. Una vez que el fluido 160 de cebado llega a la membrana 58 de ventilación, el flujo de fluido cesa y el conducto 50 del paciente es ocluido por medio de la pinza 52 de rodillo. En este punto, el sistema 10 está completamente cebado con el fluido 160 de cebado lo que resulta en el desplazamiento completo y el purgado del aire en el interior del conducto 50 del paciente. En algunas realizaciones, la tapa 56 anti-polvo y la membrana 58 de ventilación contigua son retiradas del extremo 54 terminal del conducto 50 del paciente, y el conducto 50 del paciente es acoplado a un conducto secundario del paciente (no mostrado) o es acoplado a un catéter 102 intravenoso, tal como se muestra en la Figura 6.
- 20
- 25

Con referencia ahora a la Figura 6, un fármaco 16 peligroso es inyectado al primer depósito 12 de fluido a través del puerto 26 de acceso y una jeringa 80. En algunas realizaciones, una parte 82 de punta de la jeringa 80 es insertada en una abertura 90 del puerto 26 de acceso, de manera que la parte 82 de punta empuja el tabique 84 a una posición abierta. A continuación, la jeringa 80 es accionada para suministrar el fármaco 16 peligroso al primer depósito 12 de fluido. El fármaco 16 peligroso y el fluido 160 de cebado del primer depósito de fluido se mezclan para proporcionar una concentración deseada del fármaco 16 peligroso en el fluido 160 de cebado. A continuación, la pinza 52 de rodillo es liberada para reanudar el flujo del fluido 16 a través del sistema 10 y al interior del paciente 100 a través del catéter 102 acoplado.

30

35

En algunas realizaciones, el conducto 50 del paciente incluye además un puerto 86 de purgado. El puerto 86 de purgado comprende generalmente un adaptador acoplado a una superficie exterior del conducto 50 del paciente. El puerto 86 de purgado incluye una abertura 88 configurada para recibir de manera compatible una parte 182 de punta de una jeringa 180. En algunas realizaciones, la abertura 88 comprende además un tabique 84 que puede ser empujado a una posición abierta mediante la introducción de la parte 182 de punta de jeringa en la abertura 88. En otras realizaciones, la abertura 88 comprende además una membrana perforable que es superada a una posición abierta mediante la introducción de la punta 182 de la jeringa en la abertura 88. Otras realizaciones del puerto 86 de purgado incluyen una válvula u otro dispositivo que permita el acceso, de manera fluida, de una jeringa 180 al conducto 50 del paciente, tal como se muestra en la Figura 7.

40

45

Con referencia ahora a la Figura 7, en la misma se muestra el sistema IV después de la infusión del fármaco 16 peligroso. En algunas realizaciones, un vapor 24 peligroso y un fármaco peligroso sin usar permanecen en el primer depósito 12 de fluido después del procedimiento de infusión. En otras realizaciones, la jeringa 80 y el puerto 26 de acceso son enclavados, de manera irreversible, para prevenir la retirada de la jeringa 80, resultando en una exposición no deseada al fármaco 16 peligroso restante. Para aquellas realizaciones que comprenden una membrana 66 seca de tipo "anti-run", el fármaco 16 peligroso sale por completo de la cámara 40 de goteo, pero no drena más allá de la membrana 66. Por el contrario, el fármaco 16 peligroso permanece en el interior de la membrana 66 y previene la introducción de aire al interior del conducto 50 del paciente. Como resultado, el flujo del fármaco 16 peligroso a través del conducto 50 del paciente cesa, resultando en que el conducto 50 del paciente se llena con fármaco 16 peligroso. Además, la parte insertada del catéter 102 permanece contaminada con el fármaco 16 peligroso. De esta manera, en algunas realizaciones, una superficie exterior del conducto 50 del paciente es modificada para incluir un puerto 86 de purgado. El puerto 86 de purgado está configurado para recibir, de manera compatible, una jeringa 180 que contiene un fluido 160 de cebado o de purgado para enjuagar la parte 102 de catéter del sistema 10 de suministro IV antes de la retirada del catéter 102 del paciente 100.

50

55

60

El procedimiento de purgado del conducto 50 del paciente a través del puerto 86 de purgado requiere en primer lugar que el conducto 50 del paciente sea ocluido por medio de la pinza 52 de rodillo. En algunas realizaciones, la pinza 52 de rodillo es posicionada, de manera interpuesta, sobre la superficie exterior del conducto 50 del paciente entre la cámara 40 de goteo y el puerto 86 de purgado. Una vez ocluido el conducto 50 del paciente, la jeringa 180 es insertada en la abertura 88 del puerto 86 de purgado para proporcionar comunicación de fluido entre la jeringa 180 y el fluido 16 en el interior del conducto 50 del paciente. A continuación, la jeringa 180 es accionada para inyectar e infundir el fluido 160 de purgado al paciente a través del conducto 50 del paciente y el catéter 102. En el procedimiento de infusión del fluido 160 de purgado, la parte aguas abajo del conducto 50 del paciente, así como la parte insertada del catéter 102, es enjuagada concienzudamente con el fluido 160 de purgado. De esta manera, la parte insertada del catéter 102 es descontaminada del fármaco 16 peligroso y puede ser retirada de manera segura sin la exposición al fármaco 16 peligroso. A continuación, el sistema 10 de administración IV, las jeringas 80 y 180 acopladas, y el fármaco 16 peligroso restante pueden ser eliminados de manera segura sin exposición tópica o por inhalación al fármaco 16 peligroso.

Varias características de la presente invención pueden ser usadas en combinación para proporcionar un sistema 10 de suministro IV para administrar, de manera segura, un fármaco 16 peligroso a un paciente 100. Por ejemplo, con referencia a la Figura 8, se proporciona un sistema 10 de administración IV que incorpora tanto un puerto 44 de cebado/purgado como un puerto 26 de acceso. En algunas realizaciones, se proporciona un conjunto 120 de acoplamiento que tiene un primer canal 60 de fluido y un segundo canal 70 de fluido. El primer canal 60 de fluido proporciona comunicación de fluido entre el conjunto 120 de acoplamiento y una cámara 40 de goteo fijada. En algunas realizaciones, una parte 30 espiga del conjunto 120 de acoplamiento es insertada en un depósito 12 de fluido, tal como una bolsa IV o botella IV. De esta manera, el primer canal 60 de fluido del conjunto 120 de acoplamiento proporciona un conducto para permitir el flujo de un fluido 160 desde el depósito 12 de fluido a la cámara 40 de goteo, tal como se muestra en la Figura 9.

El segundo canal 70 de fluido forma una parte del conjunto 120 de acoplamiento y generalmente se extiende paralelo al primer fluido 60, tal como se ha descrito anteriormente. El segundo canal 70 de fluido comprende además un puerto 26 de acceso mediante el cual un fluido 16 es inyectado externamente al interior del segundo canal 70 de fluido. En algunas realizaciones, una abertura o salida 38 del segundo canal de fluido está situada en la parte 30 espiga del conjunto 120 de acoplamiento. De esta manera, cuando la parte 30 espiga del conjunto 120 de acoplamiento es insertada en un primer depósito 12 de fluido, un fluido 16 puede ser inyectado al depósito 12 de fluido a través del segundo canal 70 de fluido, tal como se muestra en la Figura 10. En algunas realizaciones, una abertura 90 del puerto 26 de acceso está configurada para recibir, de manera compatible, una jeringa 80 u otro aparato de suministro de fluido similar. En otras realizaciones, la abertura 90 es modificada para incluir una característica para enclavar, de manera reversible, la jeringa 80 y el puerto 26 de acceso. Además, en algunas realizaciones, la abertura 90 es modificada para incluir una característica o características para recibir y enclavar, de manera permanente, la jeringa 80 y el puerto 26 de acceso.

Una parte de la cámara 40 de goteo es modificada para incluir un puerto 44 de cebado/purgado. El puerto 44 de cebado/purgado proporciona acceso directo a la cámara 40 de goteo, tal como se ha descrito anteriormente con relación a las Figuras 1-4 anteriores. De esta manera, en algunas realizaciones, la cámara 40 de goteo y el conducto 50 del paciente son cebados con una solución 160 de cebado a través de una jeringa 180 y el puerto 44 de cebado/purgado, tal como se muestra en la Figura 8. En otras realizaciones, la cámara 40 de goteo y el conducto 50 del paciente son cebados mediante la inserción de la parte 30 espiga del conjunto 120 de acoplamiento en un primer depósito 12 de fluido que contiene un fluido 160 de cebado, tal como se muestra en la Figura 9. El fluido 160 de cebado fluye automáticamente al interior de la cámara 40 de goteo y a través del conducto 50 del paciente desplazando el aire presente en los mismos.

Después de los procedimientos de cebado de las Figuras 8 y 9, el conducto 50 del paciente es ocluido con una pinza 52 de rodillo, y un fármaco 16 peligroso es introducido al primer depósito 12 de fluido a través del segundo canal 70 de fluido y el puerto 26 de acceso, tal como se muestra en la Figura 10. Generalmente, una parte de punta de la jeringa 80 es insertada en la abertura 90 del puerto 26 de acceso para empujar y abrir el tabique 84 e iniciar la comunicación de fluido entre la jeringa 80 y el segundo canal 70 de fluido. A continuación, el fármaco 16 peligroso altamente concentrado dentro de la jeringa 80 es inyectado al primer depósito 21 de fluido a través del segundo canal 70 de fluido. A continuación, el fármaco 16 peligroso es mezclado con el fluido 160 de cebado del primer depósito 12 de fluido para proporcionar una solución de fármaco 16 peligroso a una concentración deseada. A continuación, la pinza 52 de rodillo es liberada para permitir el flujo del fármaco 16 peligroso diluido al interior de la cámara 40 de goteo y el conducto 50 del paciente. En algunas realizaciones (no según la invención), la membrana 58 de ventilación y la tapa 56 anti-polvo se sustituyen por un catéter 102 intravenoso para permitir la infusión intravenosa del fármaco 16

peligroso a un paciente 100.

Después del procedimiento de infusión de la Figura 10, el fármaco 16 peligroso restante dentro de la cámara 40 de goteo y el conducto 50 del paciente es purgado al interior del paciente 100 mediante la adición de un fluido 160 de purgado a la cámara de goteo a través del puerto 44 de cebado/purgado, tal como se muestra en la Figura 11. En algunas realizaciones, el fluido 160 de purgado es el mismo que el fluido 160 de cebado en la Figura 9. En otras realizaciones, el fluido 160 de purgado es un fármaco secundario, no peligroso. Conforme el fluido 160 de purgado fluye a través de la cámara 40 de goteo, el conducto 50 del paciente, y el catéter 102, el fármaco 16 peligroso residual es infundido al paciente 100. Además, los componentes 40, 50 y 102 se descontaminan del fármaco 16 peligroso permitiendo de esta manera una retirada segura del catéter 102 del paciente 100 sin la posibilidad de exposición tópica o por inhalación al fármaco 16 o vapor 24 peligrosos. Después de la retirada del catéter 102, el sistema 10 de suministro IV, el fármaco 16 residual y las jeringas 80 y 180 acopladas son eliminados de manera apropiada.

En algunas realizaciones (no según la presente invención), el suministro IV no incluye ni una membrana 66 seca de tipo "anti-run" ni una membrana 58 de ventilación. Para estas realizaciones, un médico inicia el flujo desde el depósito 12 de fluido apretando una parte 72 flexible de la cámara 40 de goteo, como es convencional. En otras realizaciones, la cámara 40 de goteo y el conducto 50 del paciente son cebados previamente por el fabricante con un fluido 160 de cebado. Antes de fijar el conjunto 20 o 120 de acoplamiento al primer depósito 12 de fluido, el conducto 50 del paciente es ocluido a través por medio de una pinza 52. A continuación, un fármaco 16 peligroso es inyectado en el depósito 12 de fluido a través del puerto 26 de acceso, y el flujo es iniciado a través del sistema 10 mediante la liberación de la pinza 52. En algunas realizaciones, la pinza 12 es ajustable de manera selectiva para permitir una velocidad de flujo deseada a través del conducto 50 del paciente. En otras realizaciones, las trazas de fármaco 16 restantes en el segundo canal 70 de fluido son extraídas al primer depósito 12 de fluido accionando repetidamente la jeringa 80.

Una práctica común es inyectar previamente un fármaco 16 peligroso a un depósito 12 de fluido antes del suministro a un médico. La inyección previa del fármaco 16 peligroso es realizada comúnmente por un farmacéutico u otro técnico bajo una campana química o en un área bien ventilada. La inyección previa elimina la necesidad de que un médico manipule el fármaco peligroso altamente concentrado, y asegura además la dosis apropiada. El depósito inyectado previamente es suministrado al médico para la administración al paciente. Algunas realizaciones de la presente invención se usan en conjunción con depósitos inyectados previamente, así como con múltiples depósitos de fluido o conectados en serie.

En algunas realizaciones, el segundo canal 70 de fluido es usado para ventilar un vapor 24 peligroso al primer depósito 12 de fluido, tal como se muestra en la Figura 12. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el aire en el interior del conducto 50 del paciente es purgado cebando el conducto 50 directamente con el fármaco 16 peligroso desde un depósito 12 de fluido inyectado previamente. Conforme el fármaco 16 peligroso sale de la cámara 40 de goteo y continúa a través del conducto 50 del paciente, el vapor 24 peligroso desde el fármaco 16 peligroso es empujado a través del conducto 50. Aunque el dispositivo 58 de restricción de flujo previene que el fármaco 16 peligroso líquido salga del conducto 16, el dispositivo 58 está doblemente diseñado para permitir fácilmente el paso del vapor 24 peligroso. De esta manera, durante el procedimiento de cebado, el médico puede ser expuesto, de manera no deseada, al vapor 24 peligroso.

Por lo tanto, en algunas realizaciones de la presente invención, el extremo 54 terminal del conducto 50 del paciente es insertado, de manera compatible, en el puerto 26 de acceso antes de cebar el equipo 10 IV con el fármaco 16 peligroso. Una vez acoplado el extremo terminal al puerto 26 de acceso, la pinza 52 de rodillo es liberada para iniciar el flujo del fármaco 16 peligroso al interior de la cámara 40 de goteo. Conforme el fármaco 16 peligroso se mueve a través del conducto 50 del paciente, el vapor 24 peligroso es desplazado desde el conducto 50 y al interior del depósito 12 de fluido a través del segundo canal 70 de fluido. De esta manera, el conducto 50 del paciente es purgado de aire atrapado, y el vapor 24 peligroso desde el fármaco 16 peligroso es gasificado al interior del depósito 12 de fluido y es retenido en el sistema 10. Este procedimiento de cebado garantiza un cebado concienzudo mientras previene una exposición no segura del médico al fármaco 16 peligroso y a los vapores 16 peligrosos.

Tras el procedimiento de cebado, el conducto 50 es ocluido de nuevo con la pinza 52 de rodillo y el extremo 54 terminal es retirado del puerto 26 de acceso. A continuación, el médico puede retirar la tapa 56 anti-polvo y la membrana 58 de ventilación para permitir la fijación del conducto 50 a un paciente 100 a través de un catéter 102. En algunas realizaciones, la tapa 56 anti-polvo comprende además un dispositivo de válvula mediante el que un catéter 102 es acoplado de manera directa y fluida al conducto 50 del paciente sin retirar la tapa 56 anti-polvo o la membrana 58 de ventilación. En otras realizaciones, la membrana 58 de ventilación es capaz de ser

perforada por una parte de un catéter 102 IV, mediante la cual el catéter 102 IV es acoplado, de manera directa y fluida, al conducto 50 del paciente sin retirar el dispositivo 58 de control de flujo. De esta manera, el médico puede fijar de manera segura el conducto 50 del paciente al paciente 100 sin ser expuesto al fármaco 16 peligroso en el interior del conducto 50 del paciente. Además, en algunas realizaciones, el conducto 50 del paciente comprende además un puerto 86 de purgado mediante el cual el extremo 54 terminal y el catéter 102 acoplado del sistema 10 son purgados con un fluido 116 de purgado antes de la retirada desde el paciente 100.

Con referencia ahora a la Figura 13, en la misma se muestra una implementación de la presente invención durante el procedimiento de cebado del conducto 50 del paciente con un fármaco 16 peligroso. En algunas realizaciones, el extremo 54 terminal del conducto 50 del paciente está acoplado a un recipiente 94 configurado para recibir y contener el vapor 24 peligroso desplazado desde el conducto 50 durante el procedimiento de cebado. El recipiente 94 puede incluir cualquier dispositivo o sistema capaz de prevenir una exposición no deseada al vapor 24 peligroso. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el recipiente 94 es un tanque. En otras realizaciones, el recipiente 94 es una campana de ventilación, o un sistema de filtración. Además, en otras realizaciones, el recipiente 94 es una bolsa o globo desechable.

En algunas realizaciones, el recipiente 94 comprende además agentes neutralizantes o catalizadores que secuestran o si no interactúan con el vapor 24 para reducir su peligrosidad. En otras realizaciones, la tapa 56 o la membrana 58 de ventilación son modificadas adicionalmente para permitir la fijación del extremo terminal a un paciente 100 a través de un catéter 100, u otro dispositivo sin exponer el médico al vapor 24 peligroso o al fármaco 16 peligroso en el interior del conducto 50. Además, algunas cámaras 40 de goteo de la presente invención incluyen un puerto 44 de cebado/purgado mediante el cual el fármaco 16 peligroso en el interior del conducto 50 del paciente y el catéter 102 acoplado es purgado antes de la retirada de los mismos desde el paciente 100 después del procedimiento de infusión.

Con referencia ahora a la Figura 14, un equipo 200 IV primario es combinado con un equipo 300 IV secundario para proporcionar un fármaco 16 peligroso a un paciente 100 a través de un conducto 50 del paciente. En esta realización, el equipo 300 IV secundario está acoplado al equipo 200 IV primario a través de un puerto 202 de acceso en línea. El puerto 202 de acceso en línea permite que un fármaco 16 peligroso del equipo 300 IV secundario fluya al interior del conducto 50 del paciente y al paciente 100. En algunas realizaciones, la línea 150 de conducto del equipo 300 IV secundario incluye una punta 302 luer cerrada que abre automáticamente la ruta de fluido tras la unión de la punta 302 luer al puerto 202 de acceso en línea. Además, tras la retirada de la punta 302 luer desde el puerto 202 de acceso en línea, la ruta de fluido es cerrada y la punta 302 luer es limpiada por el flujo del fluido 160 de cebado a través del conducto 50 del paciente. En algunas realizaciones, el puerto 202 de acceso en línea incluye un conjunto de roscas para recibir una tuerca de seguridad giratoria de la punta 302 luer. Para estas realizaciones, la punta 302 luer es abierta tras apretar la tuerca de seguridad alrededor del conjunto de roscas, y se cierra conforme la tuerca es aflojada del conjunto de roscas. En otras realizaciones, una parte proximal del puerto 202 de acceso en línea se usa para abrir y cerrar la punta 302 luer en o cerca del acoplamiento completo. Además, en algunas realizaciones, la punta 302 luer incluye un interruptor manual o válvula para abrir y cerrar el flujo de fluido a través de la punta 302 luer.

Después de la infusión del fármaco 16 peligroso, una pinza 52 de rodillo del segundo equipo 300 IV es accionada para ocluir la línea 150 de conducto del segundo conjunto 300 IV. A continuación, la pinza 52 de rodillo del conducto 50 del paciente es liberada para permitir que el fluido 160 de cebado fluya a través del conducto 50 del paciente y purgue el fármaco 16 peligroso restante al interior del paciente 100. En algunas realizaciones, una parte de la punta 302 luer es posicionada en la trayectoria de flujo del conducto 50 del paciente de manera que la punta 302 luer sea enjuagada del fármaco 16 peligroso por medio del fluido 160 de cebado. En otras realizaciones, el puerto 202 de acceso en línea incluye un espacio muerto que retiene cantidades traza del fármaco 16 peligroso después de la infusión. Por lo tanto, en algunas realizaciones se incorpora un puerto 86 de purgado en la línea 150 de conducto del segundo equipo 300 IV. El puerto 86 de purgado es accedido por una jeringa para inyectar fluido 160 de cebado a través de una parte distal de la línea 150 de conducto. De esta manera, el puerto 86 de purgado permite que el espacio muerto del puerto 202 de acceso en línea sea purgado suficientemente del fármaco 16 peligroso restante. Después de un purgado completo del fármaco peligroso desde el puerto 202 de acceso en línea y el conducto 50 del paciente, el catéter 102 puede ser retirado, de manera segura, del paciente 100 sin exposición al fármaco 16 peligroso. Además, en algunas realizaciones, el puerto 202 de acceso en línea es un conector sin espacio muerto. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un conector sin espacio muerto elimina el espacio muerto entre la trayectoria de flujo del conducto 50 del paciente y la punta 302 luer.

La presente invención puede ser realizada en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales descritos ampliamente en la presente memoria y reivindicados a

5 continuación. De esta manera, las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas, y no restrictivas. Por ejemplo, algunas realizaciones de la presente invención pueden ser usadas en conjunción con una bomba IV. Otras realizaciones de la presente invención pueden ser configuradas para excluir el uso de un dispositivo de medición de flujo, tal como una pinza de rodillo o un regulador de flujo de tipo "dial-a-flow". Por lo tanto, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios incluidos dentro del significado y el rango de equivalencias de las reivindicaciones deben ser incluidos dentro de su alcance.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema 10 de suministro de solución IV para administración intravenosa de una solución 16 peligrosa, en el que el sistema comprende:

5

un conjunto 20 de acoplamiento que tiene una entrada 62 y una salida 64, en el que la entrada 62 está configurada para acoplarse a un depósito 12 de fluido primario para proporcionar un flujo de una solución 16 peligrosa desde el depósito 12 de fluido primario a la salida 64;

10

una cámara 40 de goteo que tiene una entrada 46 y una salida 48, en el que la entrada 46 de la cámara 40 de goteo está acoplada a la salida 64 del conjunto 20 de acoplamiento para recibir el fluido desde el flujo del fluido desde el depósito 12 de fluido primario para formar un depósito 42 de fluido secundario dentro de la cámara 40 de goteo, en el que la salida 48 de la cámara 40 de goteo está configurada para recibir un conducto 50 del paciente; y

15

una membrana 66 posicionada, de manera interpuesta, entre el depósito 42 de fluido secundario y la salida 48 de la cámara 40 de goteo, en el que la membrana 66 previene el paso de aire desde la cámara 40 de goteo a la salida 48 de la cámara 40 de goteo;

20

en el que el sistema 10 incluye un puerto 44 de cebado auto-sellante en comunicación de fluido con el interior de la cámara 40 de goteo, acoplado a una superficie exterior de la misma y que incluye además una abertura 190 para recibir una parte 182 de punta de una jeringa 180, en el que el puerto 44 de cebado tiene un tabique 84 divisor que forma un sello hermético al aire manteniendo de esta manera la presión dentro de la cámara 40 de goteo y el resto del sistema 10 de suministro IV y que está configurado para ser empujado a una posición abierta mediante la inserción de una parte 182 de punta de una jeringa 180 en la abertura 190 del puerto 44 de cebado, en el que dicha jeringa 180 está configurada para suministrar una solución 160 de cebado/purgado directamente a la cámara 40 de goteo para purgar el conductor 50 del paciente para eliminar el material 16 peligroso desde el sistema 10 de suministro y al interior del paciente 100 después del procedimiento de infusión; y en el que el conducto 50 del paciente comprende

25

(a) un primer extremo acoplado a la salida 48 de la cámara 40 de goteo; y

30

(b) un segundo extremo 54 terminal al cual se acopla directamente una membrana 158 de ventilación;

**caracterizado por que**

35

el segundo extremo 54 del conducto 50 del paciente está configurado de manera que la membrana 158 de ventilación es superada automáticamente tras acoplar un dispositivo luer a dicho segundo extremo 54 reanudando de esta manera el flujo de fluido a través del conducto 50 del paciente.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el puerto 44 de cebado forma una parte de la cámara 40 de goteo.

40

3. Sistema de suministro de solución IV según la reivindicación 1, en el que el conjunto 20 de acoplamiento comprende una espiga 30 para su inserción en un depósito 12 de fluido.

45

4. Sistema de suministro de solución IV según la reivindicación 1, en el que la membrana 66 comprende al menos uno de entre politetrafluoroetileno, nylon hidrófilo, polipropileno hidrófilo, polietersulfona hidrófila o un material no tejido revestido con dichos materiales.

50

5. Sistema de suministro de solución IV según la reivindicación 1, en el que la membrana 58 de ventilación es proporcionada como un filtro de aire hidrófobo configurado para permitir la ventilación del aire dentro del sistema 10 de suministro y para prevenir el paso de fluidos 160.

55

6. Sistema de suministro de solución IV según la reivindicación 1, en el que la membrana 158 de ventilación está configurada para permitir una velocidad de flujo de aire a través de la misma que es igual o inferior a una velocidad de flujo de fluido a través de la membrana 66.

60

7. Sistema de suministro de solución IV según la reivindicación 5, en el que la membrana 158 de ventilación es un material poroso que tiene una pluralidad de poros dimensionados y configurados para permitir el paso del aire y para prevenir el paso de moléculas de la solución 16 peligrosa.

8. Sistema de suministro de solución IV según la reivindicación 7, en el que la pluralidad de poros tienen un tamaño de 0,1 a 0,5  $\mu\text{m}$  (0,1 a 0,5 micrómetros).

9. Sistema de suministro de solución IV según la reivindicación 5, en el que la membrana 158 de ventilación es una membrana de 360° que permite el flujo de aire pero previene el paso de formas de aerosol o gaseosas de la solución 16 peligrosa.
- 5
10. Sistema de suministro de solución IV según la reivindicación 1, en el que el segundo extremo 54 del conducto 50 del paciente comprende un tapón 120 que tiene una parte 130 de brida y una cavidad 140 interna, en el que dicha cavidad 140 interna aloja la membrana 158 de ventilación y unos medios 152 de empuje, y en el que dicho tapón 120 está acoplado por inserción en el extremo 54 del conducto 50 del paciente y existe una
- 10
- abertura entre dicho tapón 120 y el conducto 50.
11. Sistema de suministro de solución IV según la reivindicación 10, en el que los medios 152 de empuje son un muelle helicoidal o un material elastómero perforado.
- 15
12. Sistema de suministro de solución IV según la reivindicación 10, en el que la cavidad 140 interna comprende una primera parte de extremo que tiene un reborde 142 de retención que tiene un diámetro interior que es menor que un diámetro exterior de la membrana 158 de ventilación y una segunda parte de extremo que tiene una superficie 144 escalonada para soportar los medios 152 de empuje, y en el que los medios 152 de empuje de ventilación posicionan la membrana 58 de manera que hace contacto con el reborde 142 de
- 20
- retención para formar un sello.

FIG. 1A

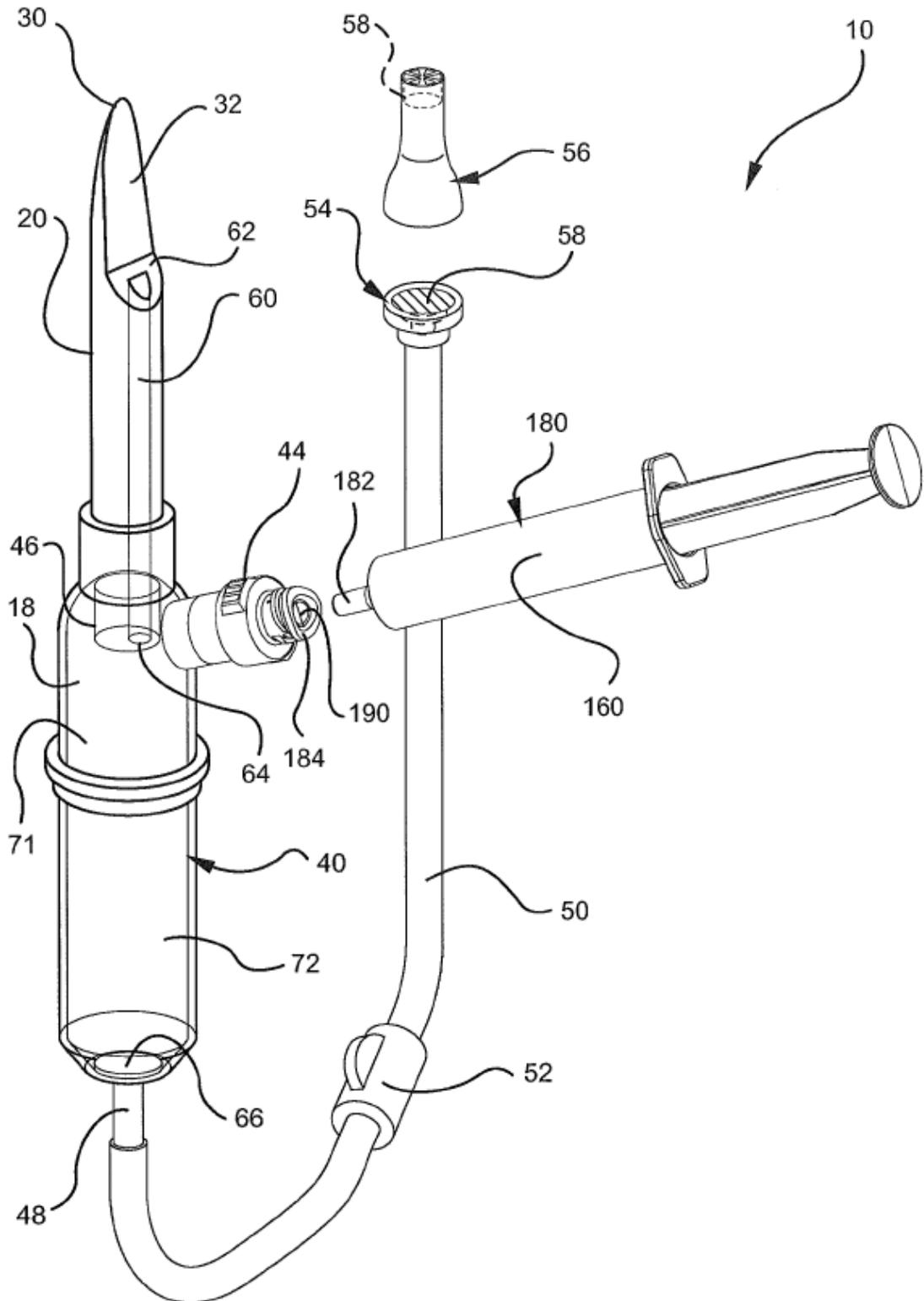


FIG. 1B

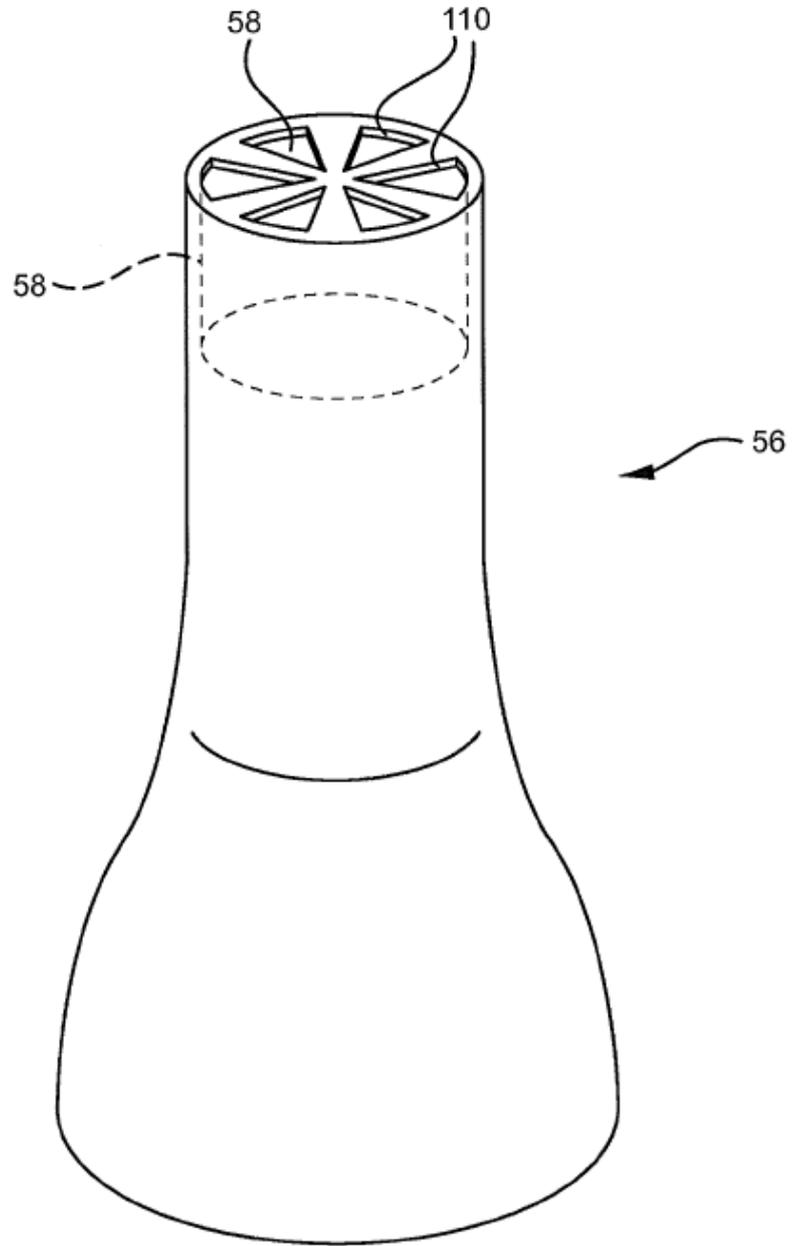


FIG. 1C

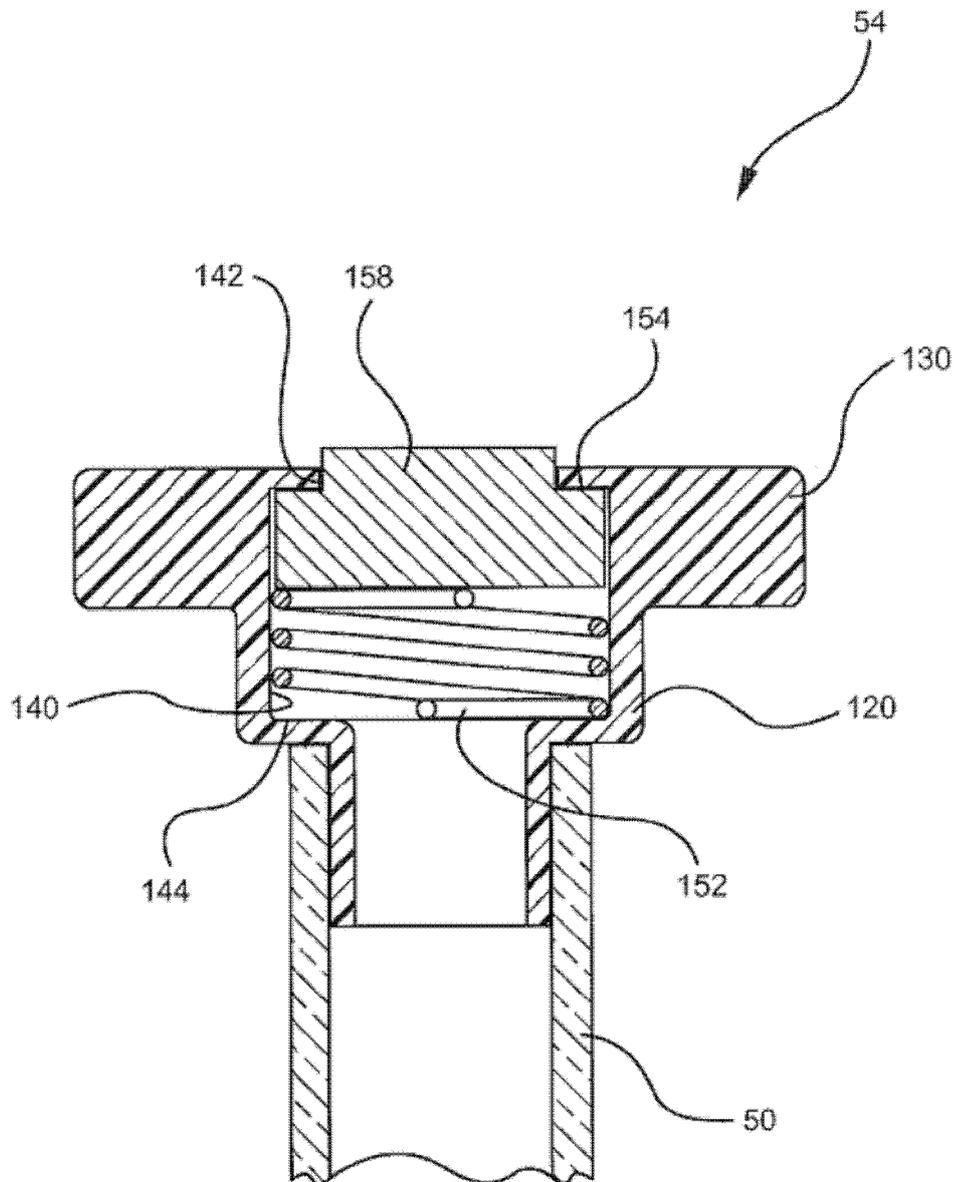


FIG. 1D

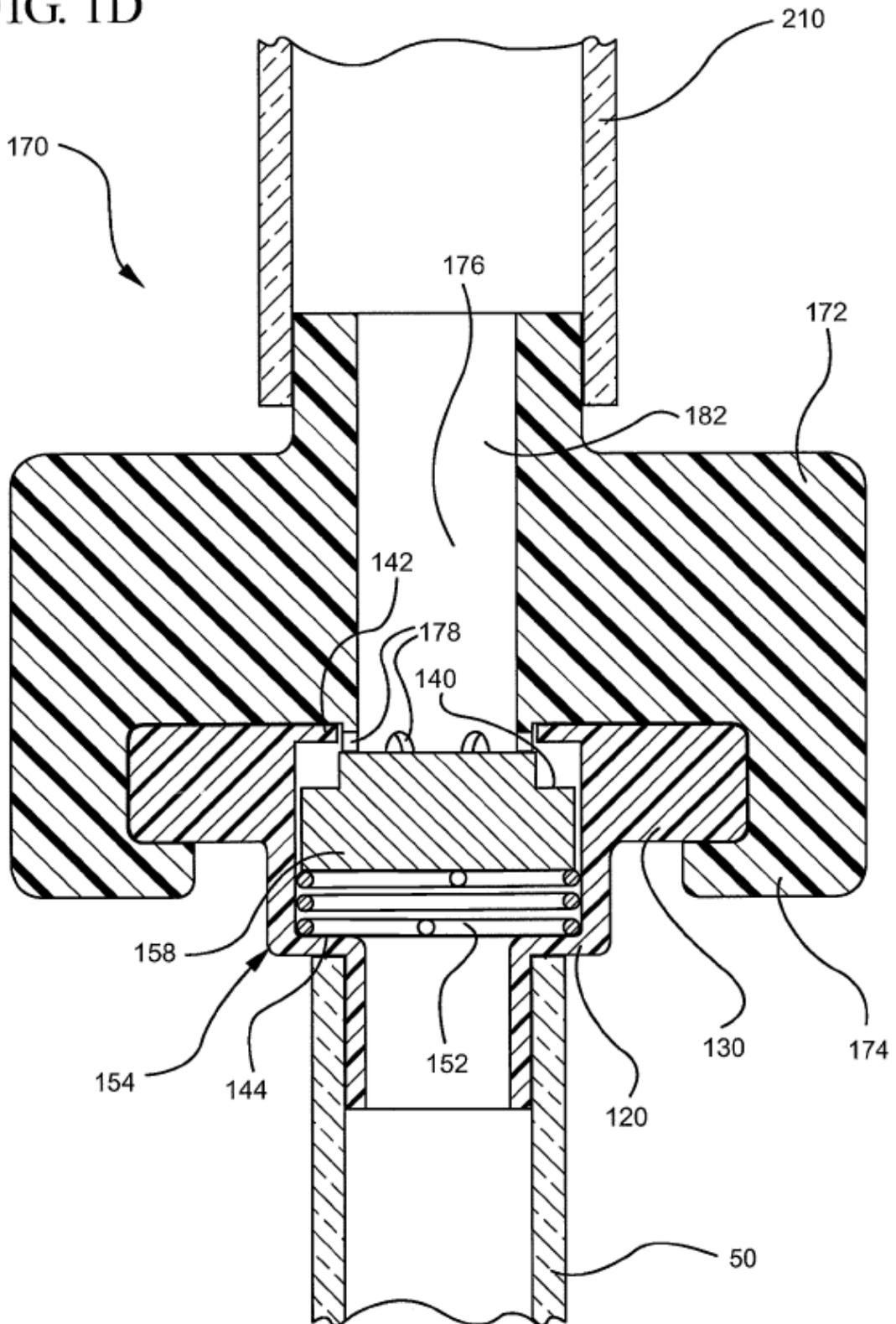


FIG. 2

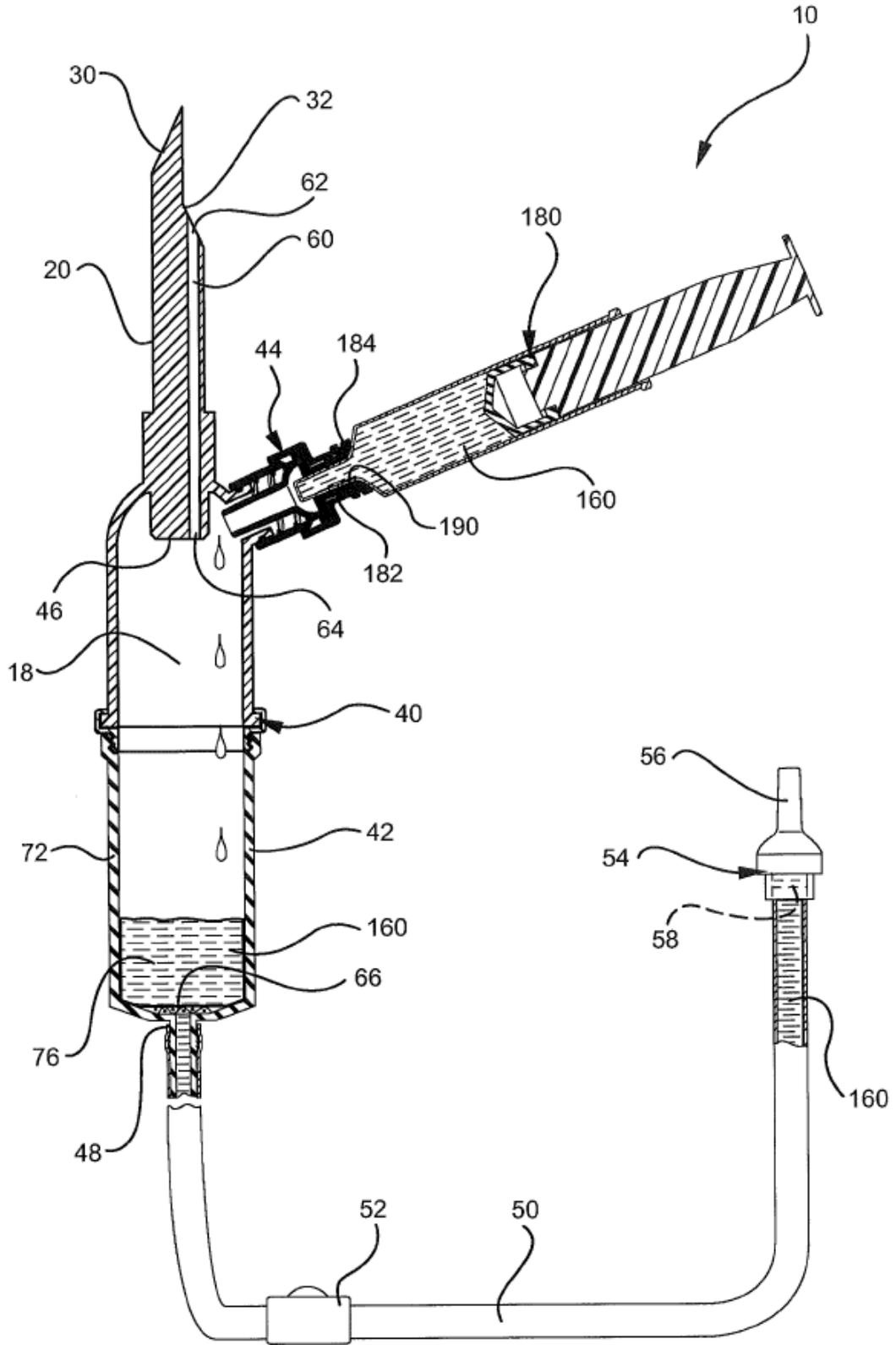


FIG. 3

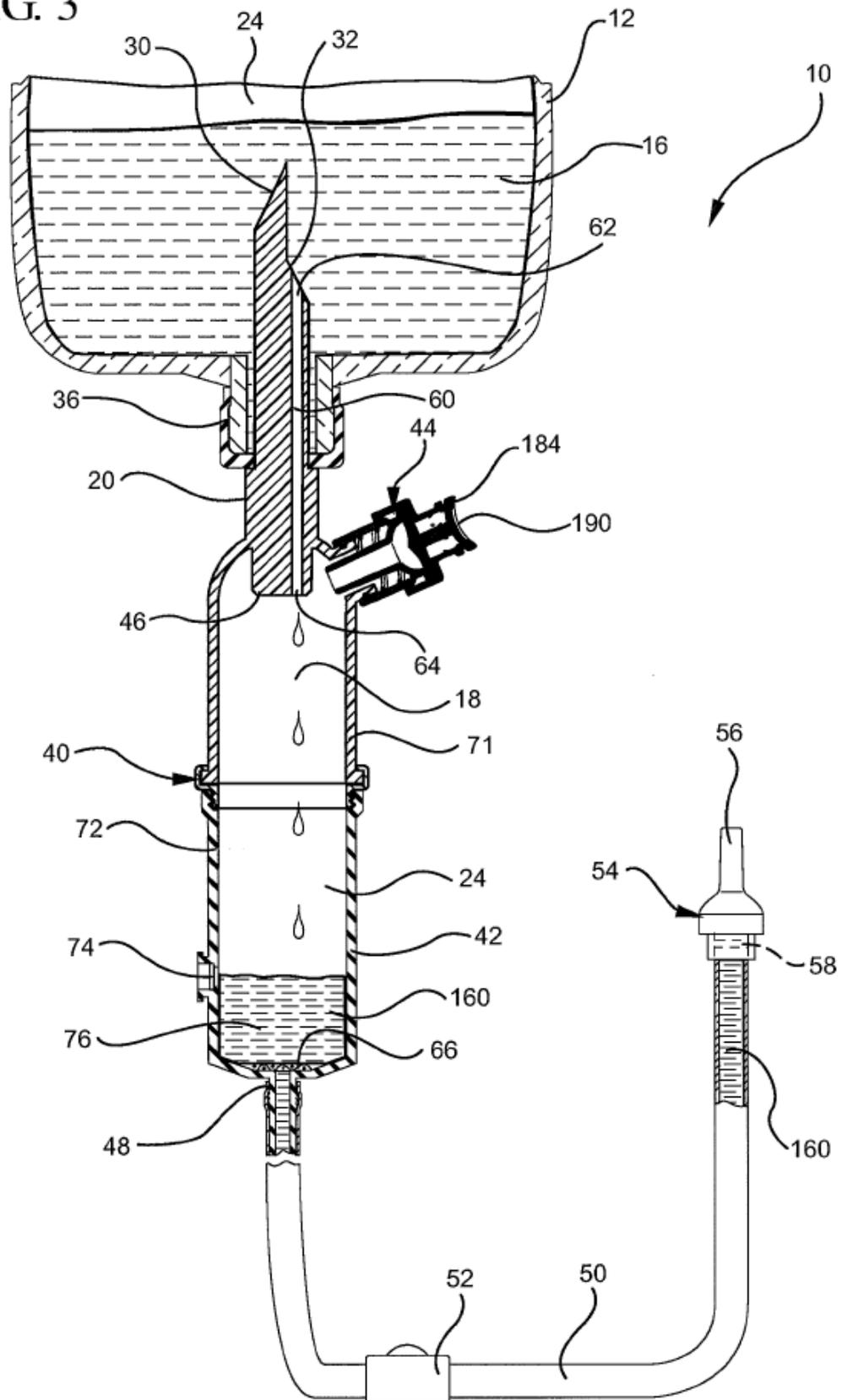


FIG. 4

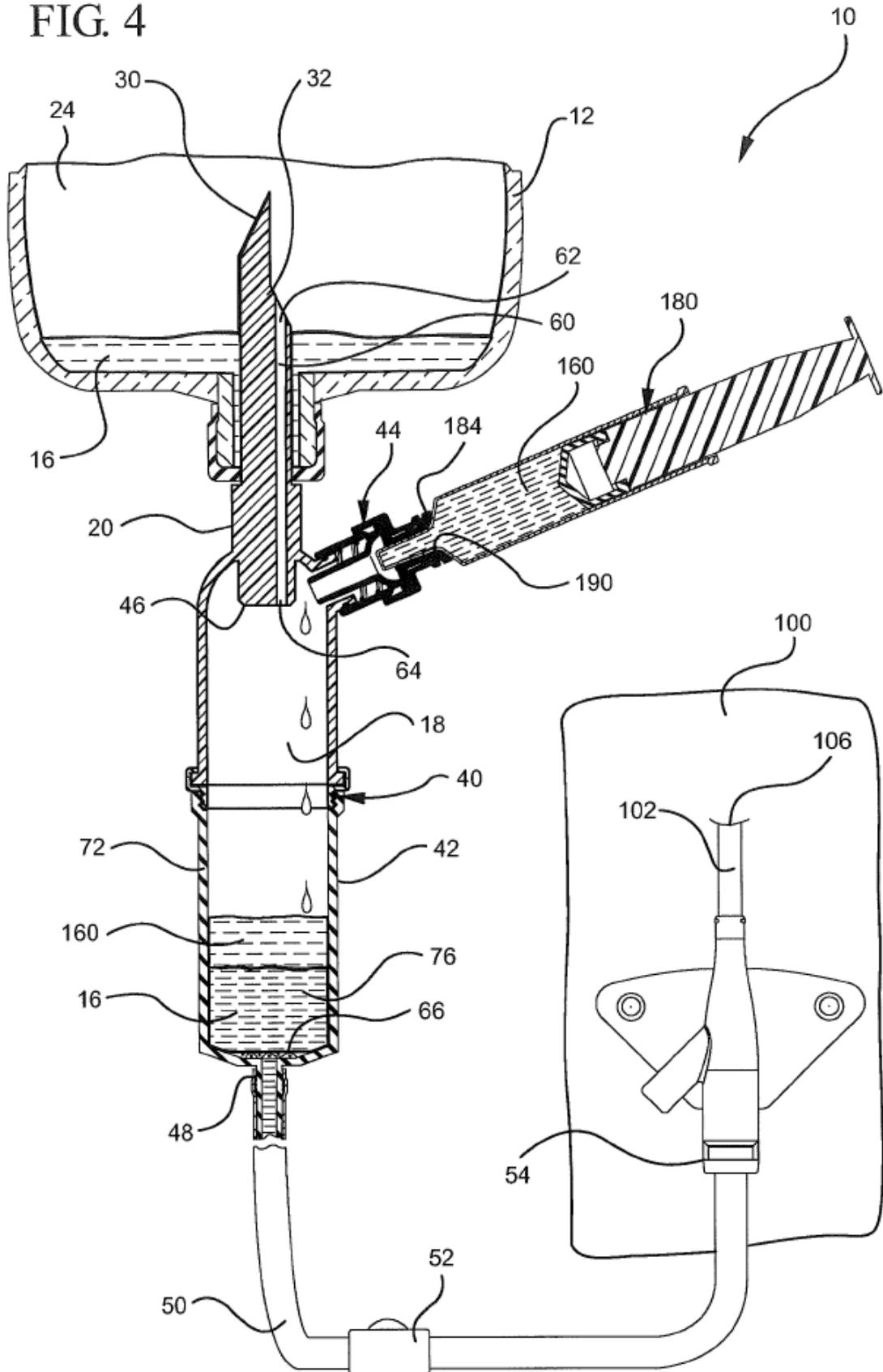


FIG. 5

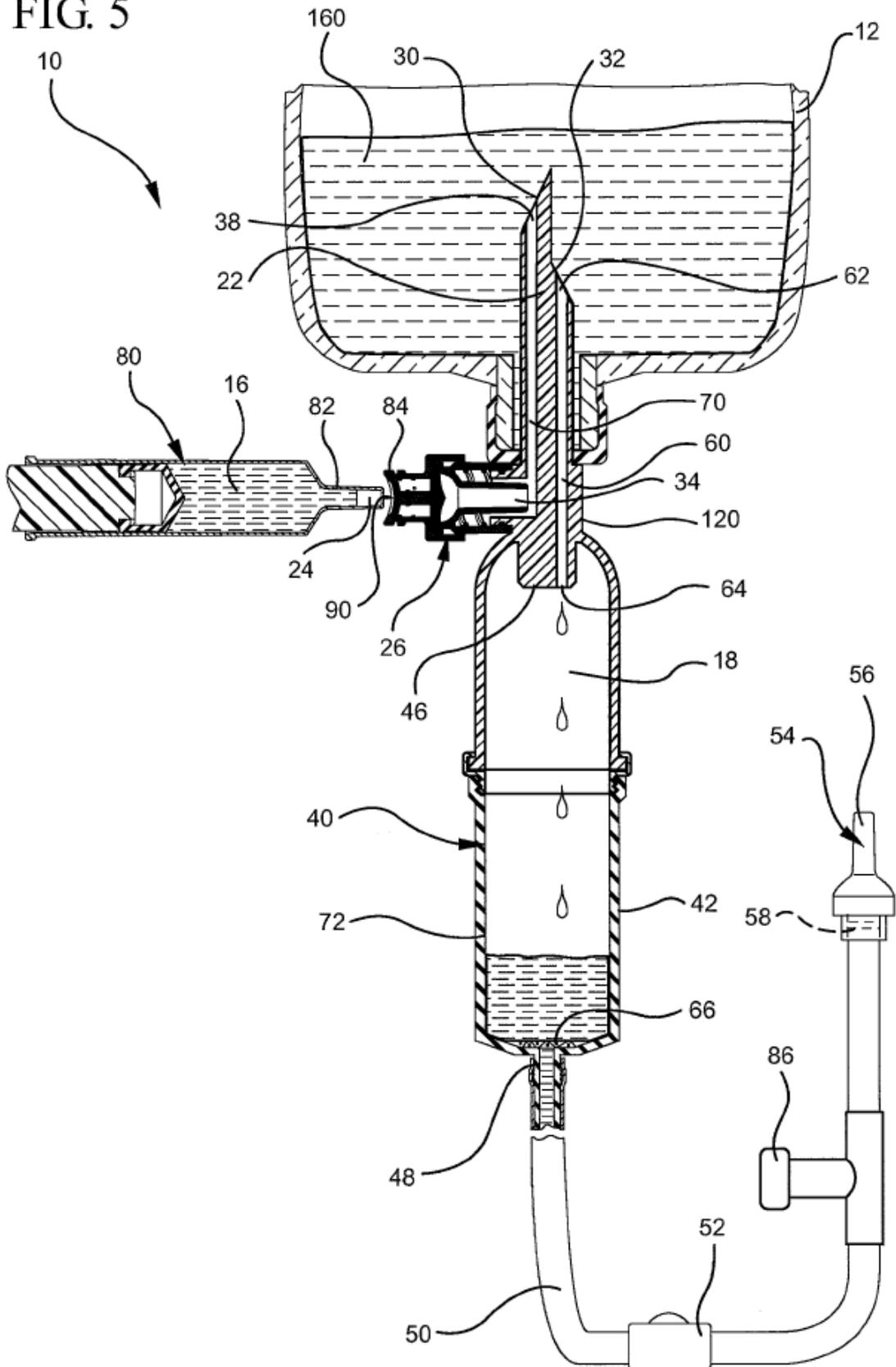


FIG. 6

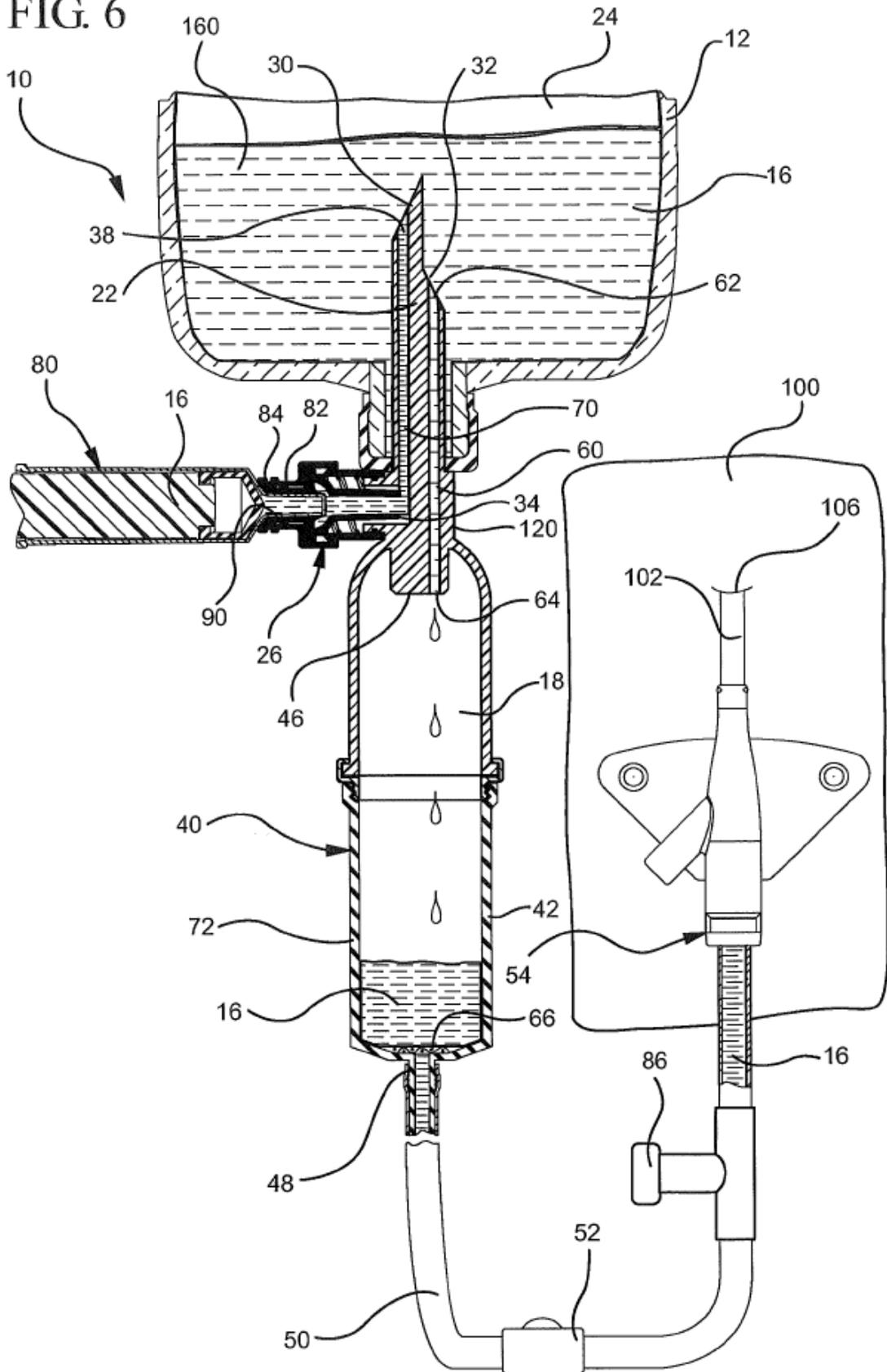


FIG. 7

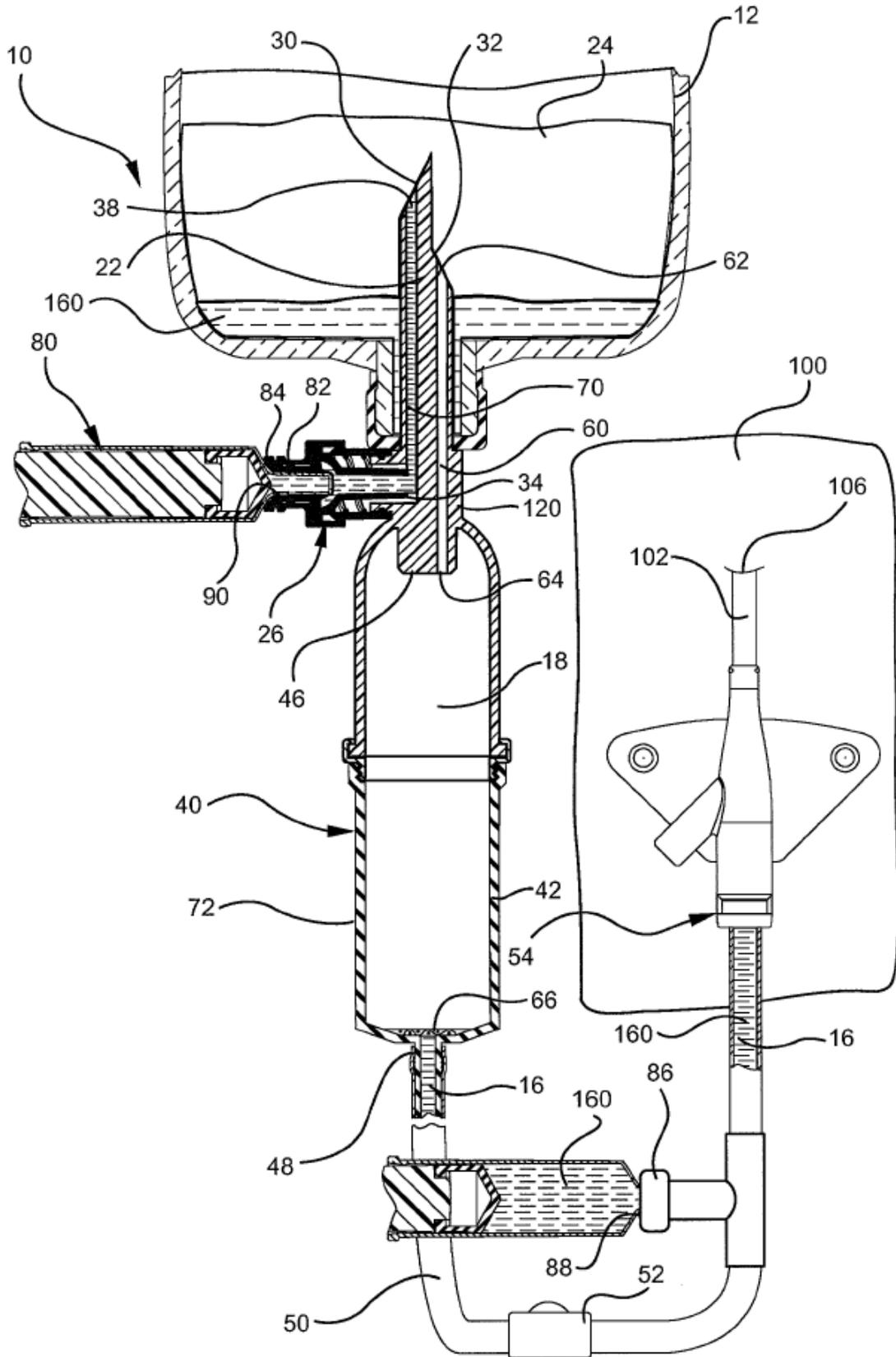


FIG. 8

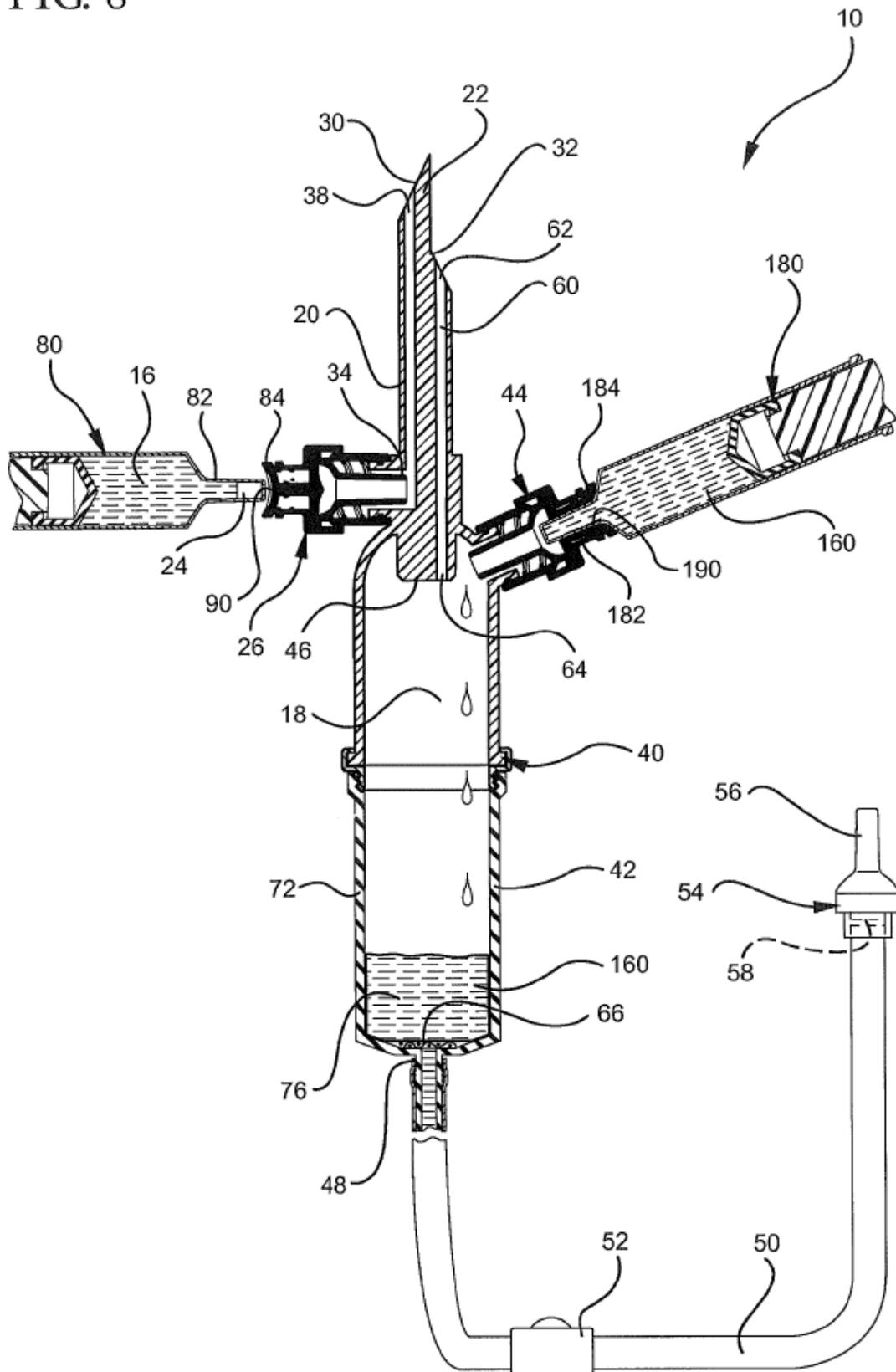


FIG. 9

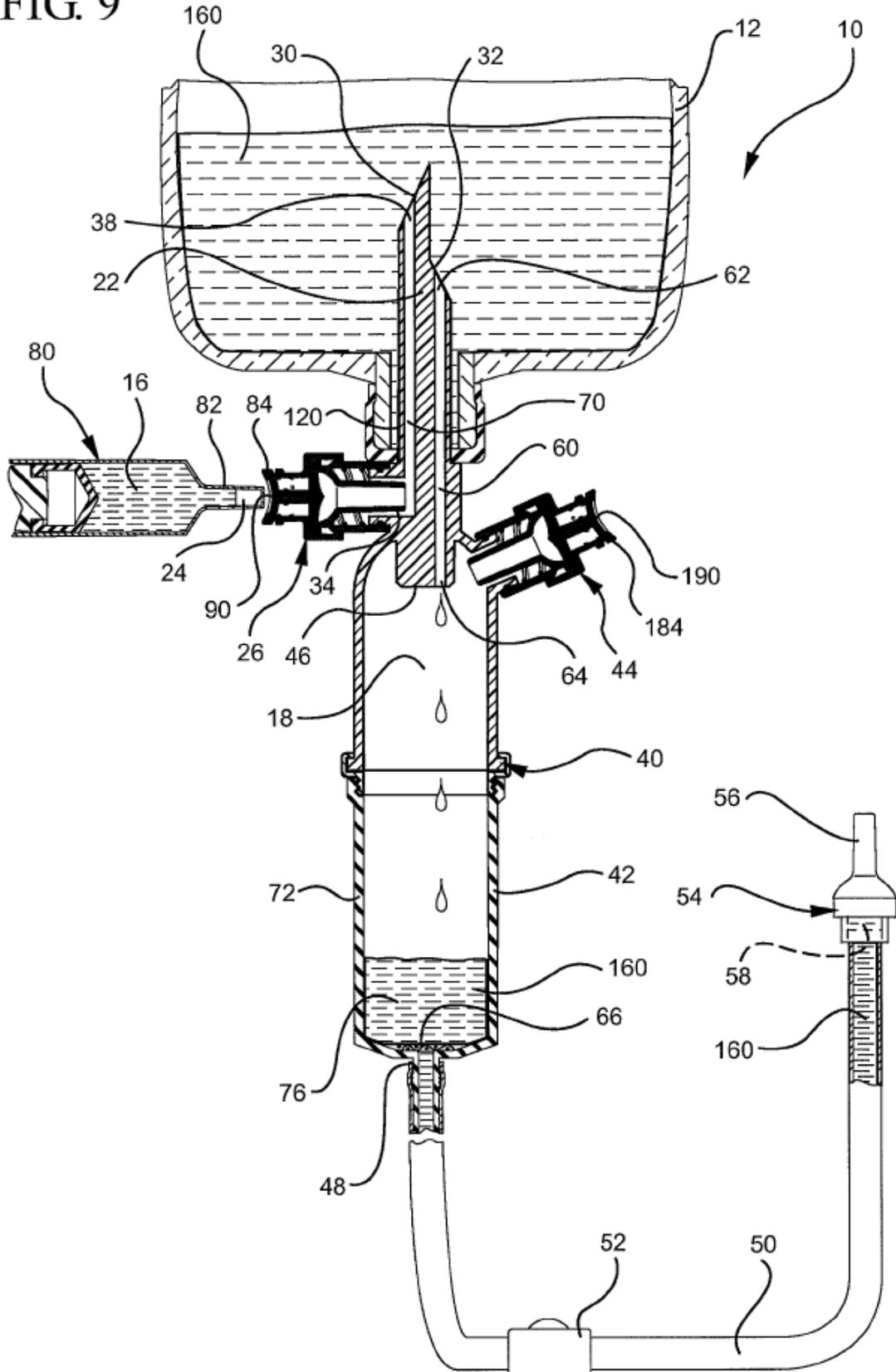


FIG. 10

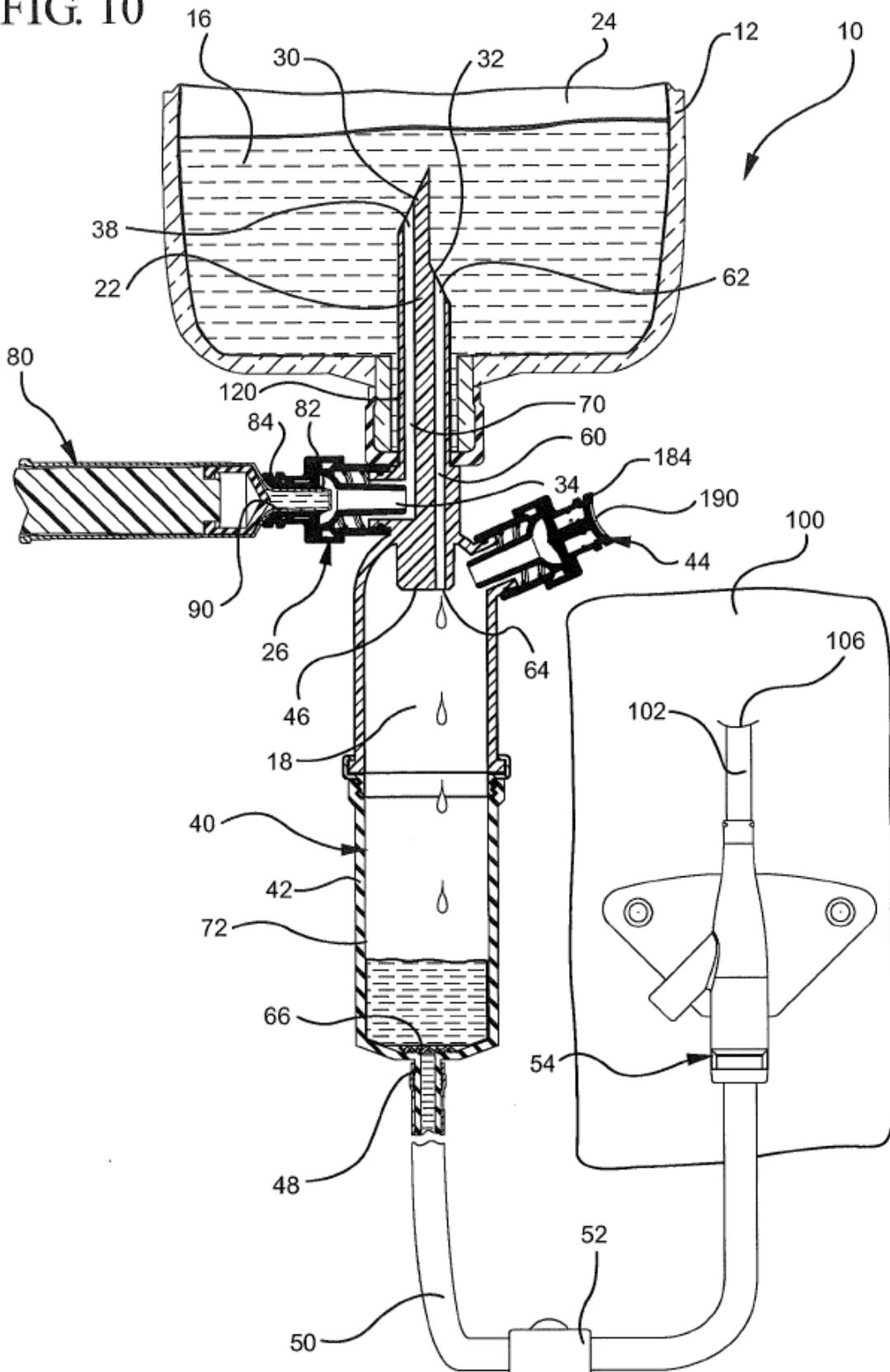




FIG. 12

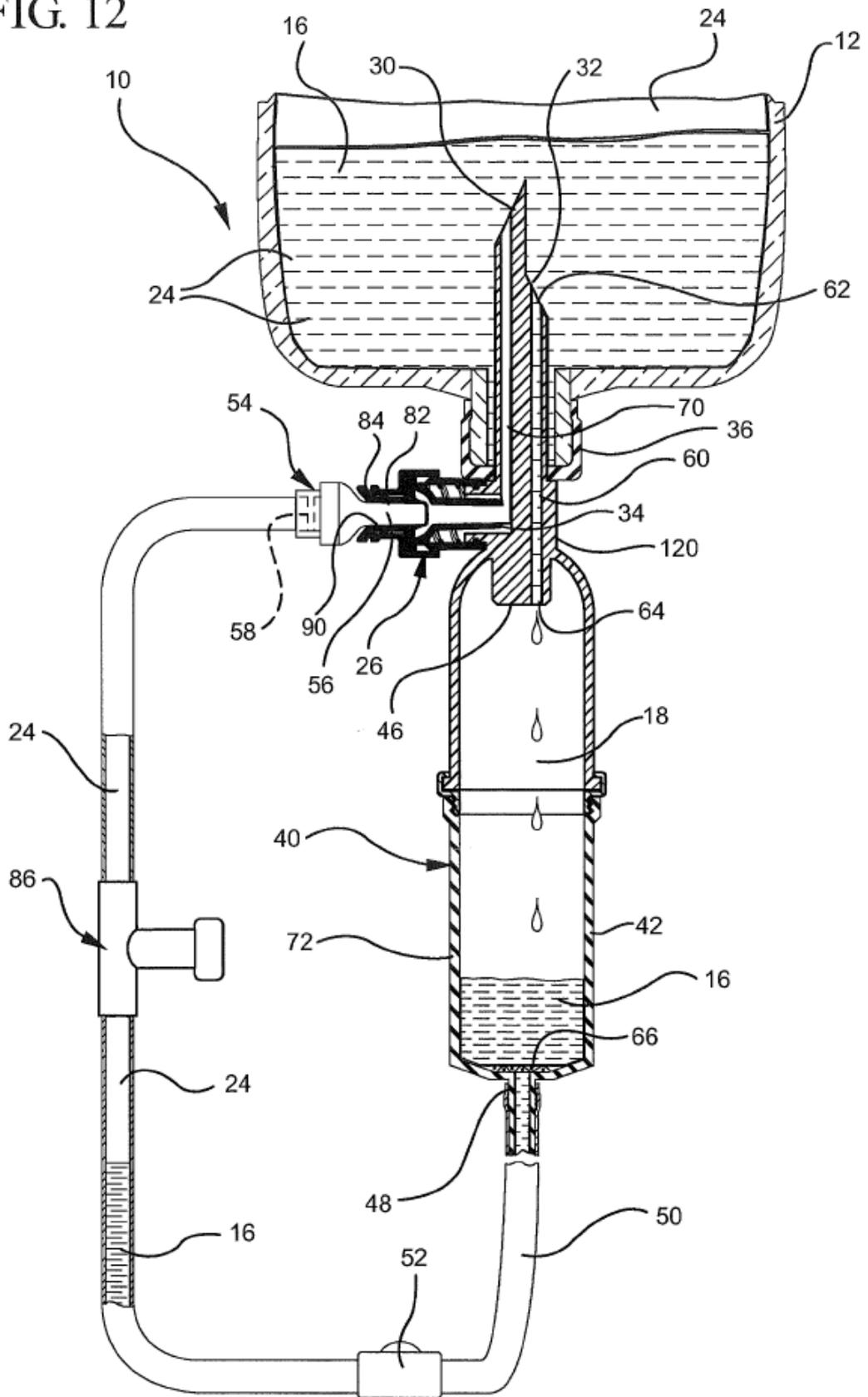


FIG. 13

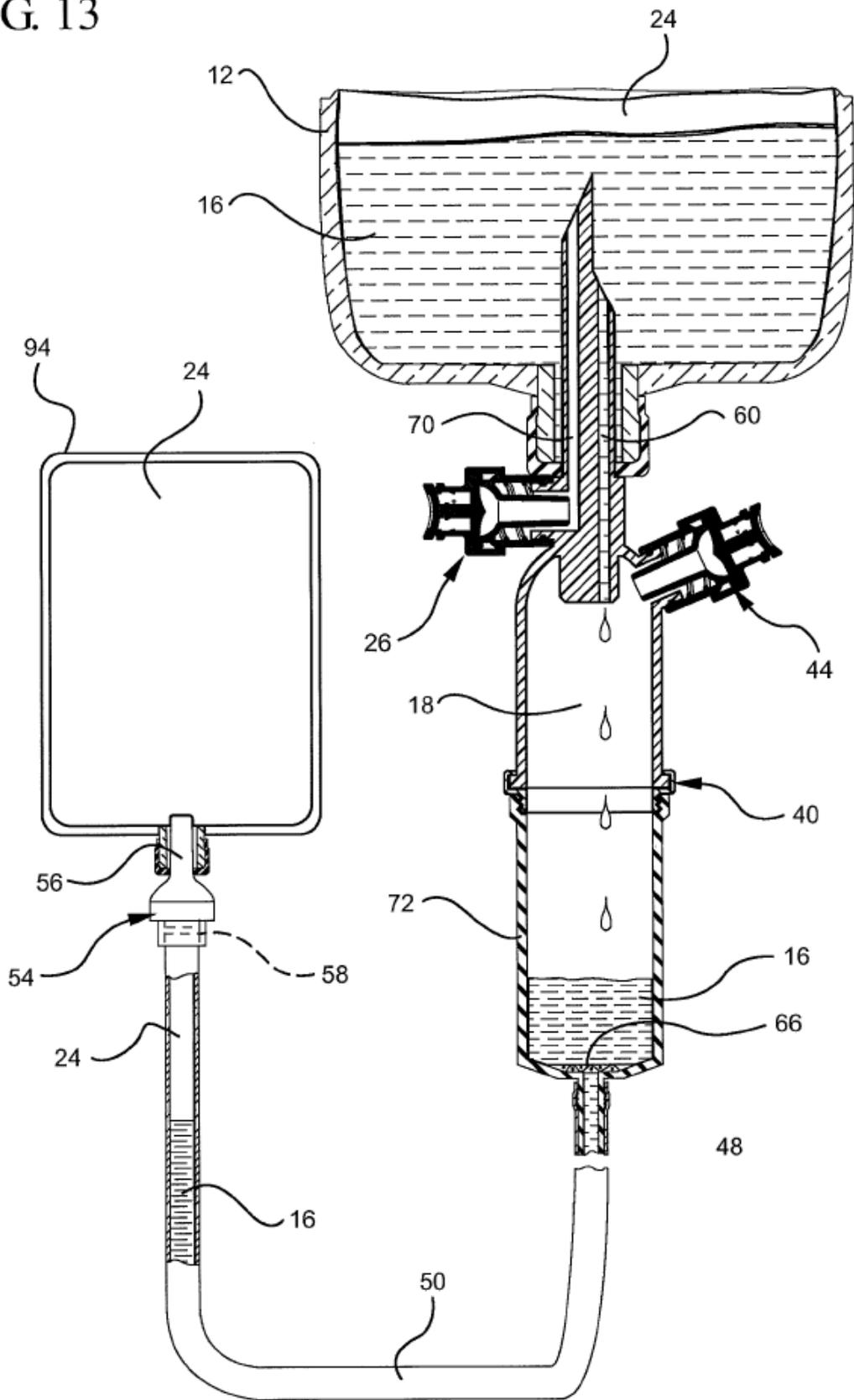


FIG. 14

