

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 213**

51 Int. Cl.:

A61M 5/165 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/38 (2006.01)

A61M 39/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2011 E 11717102 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.12.2015 EP 2566537**

54 Título: **Sistemas y métodos para proporcionar un set IV de fármaco peligroso de respiradero cerrado**

30 Prioridad:

06.05.2010 US 775138

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

01.04.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 565 213 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 set IV de fármaco peligroso de respiradero cerrado

La presente invención está relacionada con sistemas y métodos para cebar un set de administración intravenosa (IV) con un producto químico o fármaco peligroso, como se utiliza comúnmente en el campo médico y de terapia con infusión.

Antecedentes de la invención

Un set de administración IV se utiliza típicamente para administrar o recuperar de un paciente un fluido, tal como sangre, un medicamento, un suplemento nutricional o una disolución. En algunas áreas de la medicina, el tratamiento de enfermedad y dolencia requiere la infusión de productos químicos peligrosos, tales como agentes quimioterapéuticos tóxicos. Los fármacos peligrosos se añaden típicamente a un depósito de fluido, tal como una bolsa IV, y luego se administran al paciente vía un conducto de paciente y una aguja intravenosa. Antes de administrar la disolución peligrosa al paciente, se debe purgar el aire dentro del conducto de paciente para prevenir la infusión de aire al paciente.

Los procedimientos de cebado estándar conllevan apretar una parte de cámara de goteo del set 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 de paciente desplazando de ese modo el aire dentro del conducto. Sin embargo, además de desplazar aire del conducto, el flujo del fármaco peligroso también desplaza vapores peligrosos producidos desde el fármaco peligroso. La exposición a los vapores peligrosos desplazados puede resultar en malestar, mareos, náuseas, vómitos, convulsiones, inconsciencia e incluso la muerte. Adicionalmente, el clínico debe vigilar cuidadosamente el proceso de cebado para asegurar que el fármaco peligroso no salga del conducto de paciente. La exposición directa al fármaco peligroso también puede resultar en los efectos secundarios mencionados anteriormente.

Así, si bien actualmente existen técnicas que se utilizan para cebar un set de administración IV para uso con un fármaco peligroso, todavía existen retos. Por consiguiente, en la técnica sería una mejora aumentar o incluso sustituir las técnicas actuales por otras técnicas.

La patente europea EP 1693077 en la figura 1 describe un sistema de administración de disolución IV que comprende un depósito de fluido, un conducto de paciente y un filtro acoplado a un extremo del conducto de paciente y que impide el paso del material peligroso. El filtro permite el paso de aire. El flujo de fluido desde la cámara de goteo se controla mediante una válvula activada por presión.

La patente europea EP 0406584 y el documento WO 2007/117119 describen un sistema de administración de disolución IV que comprende un depósito de fluido, un conducto de paciente y un filtro acoplado a un extremo del conducto de paciente y que impide el paso del material peligroso.

La patente europea EP 1106193 describe un sistema de administración de disolución IV para administración intravenosa de una disolución peligrosa, comprendiendo el sistema:

- una cámara de goteo configurada para ser conectada a un depósito de fluido, la cámara de goteo tiene una salida de cámara de goteo y una primera membrana colocada en la salida de cámara de goteo, la primera membrana permite que fluido fluya saliendo de la cámara de goteo con una primera tasa;

- un conducto de paciente que tiene un primer extremo que se acopla a la cámara de goteo y un segundo extremo que está configurado para conectarse a un dispositivo intravenoso de manera que el fluido que fluye desde la cámara de goteo pasa a través del conducto de paciente y el dispositivo intravenoso y a un paciente.

El documento DE 29505787 describe un tapón de respiradero.

Breve compendio de la invención

La presente invención está relacionada con un sistema de administración de disolución IV para administración intravenosa de una disolución peligrosa, comprendiendo el sistema:

- una cámara de goteo configurada para ser conectada a un depósito de fluido, la cámara de goteo tiene una salida de cámara de goteo y una primera membrana colocada en la salida de cámara de goteo, la primera membrana permite que fluido que contiene una disolución peligrosa fluya saliendo de la cámara de goteo con una primera tasa;

- un conducto de paciente que tiene un primer extremo que se acopla a la cámara de goteo y un segundo extremo que está configurado para conectarse a un dispositivo intravenoso de manera que el fluido que fluye desde la cámara de goteo pasa a través del conducto de paciente y el dispositivo intravenoso y a un paciente;

una segunda membrana colocada en el segundo extremo del conducto de paciente, la segunda membrana tiene un tamaño de poro configurado para permitir el paso de aire a una segunda tasa pero impide el paso de partículas pulverizadas de la disolución peligrosa, y

5 una válvula acoplada selectivamente al segundo extremo del conducto de paciente, la segunda membrana forma una parte de la válvula, en donde la válvula comprende además unos medios de predisposición que predisponen la segunda membrana hacia una posición de cierre para impedir el paso del fluido que contiene la disolución peligrosa a través de la válvula, en donde los medios de predisposición y la segunda membrana se alojan en una cavidad interna que comprende además una segunda parte extrema que tiene una superficie escalonada que soporta
10 medios de predisposición, y la segunda membrana y los medios de predisposición se colocan de manera interpuesta entre una loma de retención y la superficie escalonada dentro de cavidad, en donde los medios de predisposición se configuran para colocar la segunda membrana contra la loma de retención para formar un sello entre la segunda membrana y la loma de retención, y en donde cuando un dispositivo de luer se acopla a la válvula, los medios de predisposición se recolocan para crear un recorrido de flujo alrededor de la segunda membrana de manera que el fluido que contiene la disolución peligrosa fluye a través de la válvula.

15 La presente invención además está relacionada con un método para fabricar un dispositivo de filtro de fármaco peligroso para uso en combinación con un sistema de administración intravenosa, que comprende:

proporcionar una cámara de goteo configurada para ser conectada a un depósito de fluido, la cámara de goteo tiene una salida de cámara de goteo y una primera membrana colocada en la salida de cámara de goteo, la primera membrana permite que fluido que contiene una disolución peligrosa fluya saliendo de la cámara de goteo con una
20 primera tasa;

proporcionar un conducto de paciente que tiene un primer extremo que se acopla a la cámara de goteo y un segundo extremo que está configurado para conectarse a un dispositivo intravenoso de manera que el fluido que fluye desde la cámara de goteo pasa a través del conducto de paciente y el dispositivo intravenoso y a un paciente;

proporcionar una segunda membrana colocada en el segundo extremo del conducto de paciente, la segunda membrana tiene un tamaño de poro configurado para permitir el paso de aire a una segunda tasa pero impide el paso de partículas pulverizadas de la disolución peligrosa, y

proporcionar una válvula acoplada selectivamente al segundo extremo del conducto de paciente, la segunda membrana forma una parte de la válvula, en donde la válvula comprende además unos medios de predisposición que predisponen la segunda membrana hacia una posición de cierre para impedir el paso del fluido que contiene la disolución peligrosa a través de la válvula, en donde los medios de predisposición y la segunda membrana se alojan en una cavidad interna que comprende además una segunda parte extrema que tiene una superficie escalonada que soporta medios de predisposición, y la segunda membrana y los medios de predisposición se colocan de manera interpuesta entre una loma de retención y la superficie escalonada dentro de la cavidad, en donde los medios de predisposición se configuran para colocar la segunda membrana contra la loma de retención para formar un sello
30 entre la segunda membrana y la loma de retención, y en donde cuando un dispositivo de luer se acopla a la válvula, los medios de predisposición se recolocan para crear un recorrido de flujo alrededor de la segunda membrana de manera que el fluido que contiene la disolución peligrosa fluye a través de la válvula.

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

La presente invención está relacionada con el sistema y el método anteriores para proporcionar sistema de respiradero cerrado para uso para cebar un set de administración intravenosa (IV) con un producto químico o fármaco peligrosos. Específicamente, la presente invención está relacionada con el sistema de administración IV anterior que incorpora diversos orificios y canales de fluido diseñados para minimizar la exposición a un vapor o fármaco peligrosos dentro del sistema de administración IV.

El sistema de administración IV generalmente incluye un conjunto de acoplamiento para conectar una cámara de goteo a un depósito de fluido, tal como una bolsa IV. En algunas realizaciones el conjunto de acoplamiento incluye un primer canal de fluido que proporciona comunicación de fluidos entre el depósito de fluido y la cámara de goteo del sistema de administración. En otras realizaciones, el conjunto de acoplamiento incluye además un segundo canal de fluido que proporciona comunicación de fluidos entre el depósito de fluido y un orificio de acceso externo. El orificio de acceso externo se acopla a una superficie exterior del conjunto de acoplamiento o cámara de goteo y proporciona acceso directo al depósito de fluido. En algunas realizaciones, al orificio de acceso se accede con una jeringa para administrar un fármaco peligroso al depósito de fluido vía el segundo canal de fluido. En otras realizaciones, el orificio de acceso incluye además una válvula o septo para sellar el segundo canal de fluido.

El set IV incluye además una cámara de goteo conectada fijamente a una salida del primer canal de fluido. La cámara de goteo generalmente incluye un recipiente cerrado configurado para recibir fluido del depósito de fluido. En algunas realizaciones de la presente invención, la cámara de goteo incluye además un orificio de cebado externo. El orificio de cebado se acopla a una superficie exterior de la cámara de goteo, y está en comunicación de fluidos con la misma. En algunas realizaciones, se inyecta una disolución de cebado en la cámara de goteo vía el orificio de cebado. La disolución de cebado puede ser útil para cebar un conducto de paciente antes de la infusión, o

puede ser útil para enjuagar el conducto de paciente para retirar fármaco peligroso residual tras el procedimiento de infusión.

5 En otras implementaciones de la presente invención, la cámara de goteo y el conducto de paciente del set de administración IV se ceban con el fármaco peligroso contenido dentro del depósito de fluido. En algunas realizaciones, se previene una exposición no deseada al fármaco peligroso durante el proceso de cebado al insertar un extremo terminal del conducto de paciente al orificio de acceso del conjunto de acoplamiento. Así, a medida que se ceba el conducto de paciente, los vapores peligrosos se alivian al depósito de fluido vía el orificio de acceso. De esta manera, se evita la exposición a moléculas peligrosas.

10 En algunas realizaciones de la presente invención, el fármaco peligroso residual dentro del sistema de administración IV se enjuaga desde el sistema vía un orificio de enjuague. El orificio de enjuague generalmente se coloca en una superficie externa del sistema de administración IV aguas arriba del lugar de infusión del paciente. En algunas realizaciones, una jeringa u otro dispositivo de administración se acoplan al orificio de enjuague para administrar un fluido de cebado o enjuague adentro del sistema de administración IV. Como tal, el fluido de cebado enjuaga fármaco peligroso residual del sistema de administración y adentro del paciente. Además, en algunas
15 realizaciones, se previene una exposición no deseada al fármaco peligroso mediante la inserción del extremo terminal del conducto de paciente en el recipiente, o un sistema de filtración durante el proceso de cebado.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

20 Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen las características y las ventajas antes mencionadas y otras de la invención, se preparará una descripción más particular de la invención descrita brevemente antes, por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan únicamente realizaciones típicas de la invención.

La figura 1A es una vista en perspectiva de una implementación de un set IV que tiene un orificio de cebado.

La figura 1B es una vista en perspectiva de una implementación de un capuchón con respiradero de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

25 La figura 1C es una vista en sección transversal de un extremo terminal de un set IV que incorpora una membrana de respiradero de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 1D es una vista en sección transversal de un extremo terminal de un set IV que incorpora una membrana de respiradero como se acopla a un dispositivo luer de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

30 La figura 2 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV de la presente invención siendo cebado con una disolución de cebado vía el orificio de cebado.

La figura 3 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV de la presente invención acoplado a una bolsa IV.

35 La figura 4 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV que es enjuagado con una solución de cebado vía el orificio de cebado, tras la infusión de un fármaco peligroso.

La figura 5 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV de la presente invención, en donde el set IV se acopla a una bolsa IV e incluye un orificio de acceso.

La figura 6 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV, en donde la bolsa IV se inyecta con un fármaco peligroso vía un orificio de acceso.

40 La figura 7 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV en donde una parte de un conducto de paciente se enjuaga con un fluido de cebado vía un orificio de enjuague.

La figura 8 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV de la presente invención que tiene un orificio de cebado y un orificio de acceso.

45 La figura 9 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV de la presente invención en un estado cebado.

La figura 10 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV tras la inyección de un fármaco peligroso a una bolsa IV vía un orificio de acceso.

La figura 11 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV tras la infusión de un fármaco peligroso a un paciente, en donde el set IV está siendo enjuagado con un fluido de cebado vía un orificio de cebado.

La figura 12 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV de la presente invención en una configuración de alivio cerrada.

La figura 13 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV de la presente invención mostrada aliviando vapor peligroso a un recipiente desconectado.

- 5 La figura 14 es una vista en sección transversal de una implementación de un set IV utilizado junto con un set de administración IV primario.

Descripción detallada de la invención

10 Las realizaciones preferidas actualmente de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en donde los números de referencia semejantes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras de esta memoria, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes.

15 Haciendo referencia ahora a la figura 1, se muestra una implementación de un sistema de administración intravenoso (IV) 10. Algunas realizaciones del sistema de administración IV 10 incluyen un conjunto de acoplamiento 20 que tiene un pico 30 configurado para inserción en un depósito de fluido 12, como se muestra en la figura 3. Algunas implementaciones del conjunto de acoplamiento 20 comprenden un material de polímero rígido tal como poliestireno, poliéster, o polipropileno. Algunas realizaciones del miembro de pico 30 incluyen además una superficie extrema achaflanada 32 para ayudar a la inserción del conjunto de acoplamiento 20 en un depósito de fluido 12.

20 En algunas realizaciones, el conjunto de acoplamiento 20 incluye además un primer canal de fluido 60. El primer canal de fluido 60 proporciona una ruta de fluido entre un depósito de fluido acoplado 12 y la cámara de goteo 40 del sistema de administración IV 10. El primer canal de fluido 60 incluye un entrada 62 y una salida 64. Con referencia a la figura 3, la entrada 62 se coloca dentro del depósito de fluido 12, y la salida 64 se acopla a una entrada 46 de la cámara de goteo 40. La salida 64 del primer canal de fluido 60 se coloca adyacente a la cámara de goteo 40 de manera que el fluido 16 del depósito de fluido 12 se recoge en la cámara de goteo 40 vía la salida 64. En algunas realizaciones, la salida 64 incluye además una abertura en disminución que permite al fluido 16 formar gotas 18 antes de ser recogido en la cámara de goteo 40.

25 La cámara de goteo 40 se configura generalmente para recibir fluido 16 dispensado desde la salida 64 del primer canal de fluido 60. Como se ha tratado previamente, la salida 64 se configura para permitir al fluido 16 formar gotas 18 a medida que el fluido 16 deja la salida 64. En algunas realizaciones, la cámara de goteo 40 es generalmente cilíndrica teniendo una parte rígida superior 71 acoplada de manera sellada a una parte flexible inferior 72. En algunas realizaciones, la manipulación de la parte flexible 72 de la cámara de goteo 40 inicia el flujo de un fluido o fármaco peligroso 16 desde el depósito de fluido 12 a la cámara de goteo 40. Este proceso requiere que el sistema 10 sea sellado primero mediante la inserción del pico 30 en un depósito de fluido sellado 12, y ocluyendo un conducto 50 de paciente vía una pinza de rodillo 52, o dispositivo de pinzado similar. Se crea un vacío en la cámara de goteo 40 al comprimir y liberar la parte flexible 72 de la cámara de goteo 40. Esta compresión desplaza aire dentro de la cámara de goteo 40 al depósito de fluido 12, creando así una presión negativa, o vacío dentro de la cámara de goteo 40. La presión negativa en la cámara de goteo atrae fármaco peligroso 16 del depósito de fluido 12 al depósito de fluido 40 para formar un segundo depósito de fluido 42 dentro de la cámara de goteo 40, como es convencional. Una vez que se libera la pinza de rodillo 52, continúa fluyendo fluido peligroso 16 desde el depósito de fluido 12 debido a la gravedad. Un experto en la técnica apreciará que se pueden utilizar otros métodos para iniciar el flujo del fluido peligroso 16 a través del sistema, incluyendo métodos de alimentación por gravedad, o métodos que utilizan una bomba peristáltica.

30 Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, algunas realizaciones de la presente invención incluyen además un orificio de cebado/enjuague autosellante 44. El orificio de cebado/enjuague 44 se acopla a una superficie exterior de la cámara de goteo 40. En algunas realizaciones, el orificio de cebado/enjuague 44 se coloca encima del segundo depósito de fluido 42. En otras realizaciones, el orificio de cebado/enjuague 44 se coloca adyacente o dentro del segundo depósito de fluido 42 parte de la cámara de goteo 40. El orificio enjuague/cebado 44 está en comunicación de fluidos con el interior de la cámara de goteo 40 y se diseña para recibir de manera compatible una jeringa 180 u otro dispositivo configurado para administrar una disolución de cebado/enjuague 160 directamente a la cámara de goteo 40. En algunas realizaciones, el orificio de cebado/enjuague 44 incluye un abertura 190 para recibir una parte de extremidad 182 de una jeringa 180. El orificio de cebado/enjuague 44 incluye además una válvula o septo dividido 184 que se predispone a una posición de apertura mediante la inserción de la extremidad 182 en la abertura 190. Antes de la inserción de la parte de extremidad 182, la válvula o septo 184 forma un sello hermético al aire, manteniendo de ese modo presión dentro de la cámara de goteo 40 y del resto del sistema de administración IV 10.

35 40 45 50 55 En algunas realizaciones, la cámara de goteo 40 y el conducto 50 de paciente se ceban previamente con una disolución de cebado 160 vía el orificio de cebado/enjuague 44. Haciendo referencia ahora a la figura 2, se accede a la cámara de goteo 40 vía el orificio de cebado/enjuague 44 con una jeringa 180 que contiene un fluido de cebado 160. En algunas realizaciones, el fluido de cebado 160 es una disolución estéril de agua que contiene un aditivo no

peligroso, tal como cloruro de sodio o dextrosa. El proceso de cebar la cámara de goteo 40 y el conducto 50 de paciente purga aire de estos componentes impidiendo de ese modo la posibilidad de que se infunda aire a un paciente durante el proceso de infusión.

5 El sistema de administración IV 10 incluye además una membrana 66 dispuesta en la cámara de goteo 40. La membrana 66 se configura de manera que se impide que aire deje la cámara de goteo 40 hacia el conducto 50 de paciente. Así, la membrana 66 actúa como una trampa de burbujas para atrapar burbujas de aire que de otro modo podrían fluir saliendo de la cámara de goteo 40 y al conducto 50 del paciente. Como se ilustra en las figuras 1-3, la cámara de goteo 40 se conecta a un conducto 50 de paciente. El conducto 50 comprende un tubo utilizado para transportar fluido 160 desde la cámara de goteo 40 y el primer depósito de fluido 12 al paciente 100.

10 La membrana 66 se coloca en la parte inferior de la cámara de goteo 40 para cubrir completamente la salida 48 de cámara de goteo. Al colocar la membrana 66 para que cubra completamente la cámara salida 48, se impide que se atrape aire entre la membrana 66 y la salida 48 a medida que el fluido de cebado 160 se mueve a través de la membrana 66. Adicionalmente, en algunas realizaciones la membrana 66 comprende un material hidrófilo que se configura para interactuar fuertemente con el fluido 160 atrapando de ese modo el fluido 160 dentro de la membrana 66. En algunas realizaciones, la membrana 66 comprende al menos uno de politetrafluoretileno, nilón hidrófilo, polipropileno hidrófilo, polietersulfona hidrófila o un material no tejido revestido con los materiales anteriores. A medida que fluye fluido 160 desde la cámara de goteo 40 a través de la membrana 66, el fluido 160 atrapado dentro de la membrana 66 es desplazado por el fluido que viene 160, y el fluido desplazado 160 es forzado al conducto 50 de paciente. Sin embargo, cuando la cámara de goteo 40 funciona en seco o cuando se agota el suministro de fluido 160 desde la cámara de goteo 40, el fluido 160 dentro de la membrana 66 es retenido y cesa el flujo a través del conducto 50 de paciente. Así, se impide que el aire dentro de la cámara de goteo 40 pase a través de la membrana 66 y hacia el conducto 50 de paciente.

25 En algunas realizaciones, una pinza de rodillo 52, u otro dispositivo de pinzado, así como un tapón de control de flujo o membrana de respiradero 58 también se puede conectar al conducto 50 de paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones la membrana 58 se acopla al conducto 50 de paciente vía medios de acoplamiento, tales como un conector luer o una interfaz con rozamiento. La pinza 52 permite que el flujo del fluido 160 que sale de la cámara de goteo 40 sea controlado y detenido. En algunas realizaciones, la pinza se preprograma para permitir que el fluido 160 fluya a una tasa específica. En otras realizaciones, la pinza 52 se utiliza en combinación con una bomba u otro dispositivo (no mostrado) configurado para limitar el caudal del fluido 160.

30 La membrana de respiradero 58 comprende generalmente un material o combinación de materiales necesarios para proporcionar diversas funciones. En algunas realizaciones, la membrana de respiradero 58 se acopla directamente al extremo terminal 54 del tubo intravenoso 50. En otras realizaciones, el extremo 54 se configura para incluir un rebaje u otra característica para recibir la membrana de respiradero 58, tal como una envoltura. En otras realizaciones, un capuchón antipolvo 56 se modifica para que incluya una membrana de respiradero 58, como se muestra en la figura 1B. El capuchón antipolvo 56 también puede incluir una pluralidad de respiraderos 110 configurados para retener la membrana 58, pero permitir el paso de aire a través de la membrana 58.

40 La membrana de respiradero 58 se puede configurar para proporcionar diversas funciones según lo requiera el sistema de administración IV 10. Por ejemplo, en algunas realizaciones la membrana de respiradero 58 se proporciona como un filtro de contaminante para proteger el extremo 54 contra contaminantes externos. En otras realizaciones, la membrana de respiradero 58 se proporciona como un filtro de aire hidrófobo configurado para permitir el alivio de aire dentro del sistema de administración, pero impedir el paso de fluidos 160.

45 En algunas realizaciones, la membrana de respiradero 58 comprende un material poroso, tal como politetrafluoretileno, que tiene una pluralidad de poros dimensionados y configurados para permitir el paso de aire, pero impedir el paso de moléculas más grandes, tales como un fluido, una disolución peligrosa o un soluto peligroso. En otra realización, la membrana de respiradero 58 comprende una pluralidad de poros con tamaño aproximadamente de 0,1 a 0,5 μm , permitiendo de ese modo que pase aire a través de los poros, pero impidiendo el paso de fluidos y partículas pulverizadas más grandes o moléculas de fármaco peligroso dentro del sistema 10. Así, durante el proceso de cebado del sistema 10, se permite que el aire dentro del conducto 50 de paciente salga del conducto 50 a través de la membrana de respiradero 58 mientras que el fluido 160 y gases peligrosos 24 son retenidos en el conducto 50. Tras el proceso de cebado, se acopla la pinza 52 para ocluir el conducto 50. Una vez ocluido, el extremo terminal 54 del conducto 50 se acopla al paciente vía un catéter 102, o una línea IV secundaria (no se muestra).

55 En algunas realizaciones, la membrana de respiradero 58 comprende una membrana de 360° que se diseña para minimizar la posibilidad de paso en forma pulverizada o gaseosa de fármacos peligrosos que entran en contacto con el tapón 58 durante el proceso de cebado. La membrana de respiradero 58 se configura así para permitir el paso de aire no tóxico dentro del conducto 50 de paciente, pero incluye características estructurales o químicas para restringir el paso de moléculas tóxicas más grandes. Estas características pueden incluir cualquier tecnología o dispositivo que puedan proporcionar dichas restricciones.

5 Por ejemplo, en algunas realizaciones, el material de la membrana de respiradero 58 comprende al menos uno de politetrafluoretileno, nilón hidrófilo, polipropileno hidrófilo, polietersulfona hidrófila o un material no tejido revestido con los materiales anteriores. La membrana de respiradero 58 incluye además porosidad restringida, como se ha tratado anteriormente, limitando de ese modo el paso de moléculas más grandes. En otras realizaciones, la membrana de respiradero 58 comprende un catalizador, tal como carbón activado, que se adhiere a las moléculas de fármaco peligroso secuestrando de ese modo las moléculas peligrosas dentro del tapón 58. En otras realizaciones, la membrana de respiradero 58 comprende un compuesto de capas alternas de PTFE y carbono activado o carbón vegetal.

10 El caudal de un fluido 160 a través del conducto 50 se determina mediante la tasa con la que se permite al aire dentro del conducto fluir a través de la membrana de respiradero 58. Así, el flujo del fluido 160 a través del conducto 50 se puede ajustar aumentando o disminuyendo el número y tamaño de los poros del tapón 58. Por ejemplo, en algunas realizaciones el caudal de la membrana de respiradero 58 se aumenta ya sea aumentando el diámetro de los poros o aumentando el número de poros. En otra realización el caudal de la membrana de respiradero 58 se disminuye ya sea disminuyendo el diámetro de los poros o disminuyendo el número de poros.

15 En algunas realizaciones, el caudal de aire a través de la membrana de respiradero 58 se configura para que sea igual o menor que el caudal del fluido 160 a través de la membrana 66. Así, en algunas realizaciones, el caudal de la membrana 66 y el caudal de la membrana de respiradero 58 son coincidentes para asegurar un flujo libre de burbujas de aire del fluido 160 a través del sistema 10. En algunas realizaciones, los caudales de la membrana 66 y de la membrana de respiradero 58 son coincidentes para asegurar que el fluido 160 fluya a través de la membrana 20 66 con una tasa que sea ligeramente más lenta que la tasa con la que el aire se alivia a través de la membrana de respiradero 58. Como tal, el fluido 160 forma un remanso 76 en el segundo depósito de fluido 42, como se muestra en las figuras 2-4.

25 El remanso 76 de fluido 160 proporciona una fuente de fluido libre de burbujas continua que fluye desde la cámara de goteo 40 y a través del conducto 50 desplazando el aire atrapado en la misma. En otras realizaciones, el caudal de la membrana de respiradero 58 se configura para que sea más lento que el caudal de la membrana 66 de manera que la velocidad de flujo del fluido 160 a través del conducto 50 se ralentice hasta un caudal óptimo. En algunas realizaciones, un caudal óptimo es la tasa con la que el fluido 160 desplazará eficiente y totalmente el aire dentro del conducto 50 durante el proceso de cebado.

30 El proceso de cebar el sistema 10 no requiere el uso de la pinza de rodillo 52, o dispositivo de pinzado similar como es convencional. En cambio, la combinación de la membrana 66 y la membrana de respiradero 58 permite un cebado automático del sistema 10. Específicamente, una vez que el fluido de cebado 160 se introduce a la cámara de goteo 40, el fluido 160 fluye automáticamente a través de la membrana 66 y el conducto 50 hasta que llega a la membrana de respiradero 58. En algunas realizaciones, la cámara de goteo 40 incluye además un respiradero 74 por lo que se iguala una presión negativa dentro de la cámara de goteo 40 para permitir el flujo automático del fluido 35 160 a través de la membrana 66.

40 La posición del respiradero 74 sobre la cámara de goteo 40 se selecciona para determinar la altura del segundo depósito de fluido 42. Así, a medida que el fluido 160 fluye adentro de la cámara de goteo 40, se impide que la altura del fluido 160 supere la altura de colocación del respiradero 74. Cuando la altura del segundo depósito de fluido 42 supera la altura de colocación del respiradero 74, el respiradero 74 es bloqueado por el fluido 16 y de ese modo se impide que alivie y/o iguale la presión dentro de la cámara de goteo 40. Como tal, se acumula presión positiva dentro de la cámara de goteo 40 impidiendo el flujo de fluido desde el primer depósito de fluido 12. A medida que se libera o fluye fluido 16 al conducto 50 de paciente, la altura del segundo depósito de fluido 42 se devuelve a una posición inferior que la altura del respiradero 74 permitiendo de ese modo que el respiradero 74 libere presión positiva dentro de la cámara de goteo 40. Como la presión positiva dentro de la cámara de goteo 40 se iguala, se reanuda el flujo de 45 fluido desde el primer depósito de fluido 12.

50 En algunas realizaciones, el respiradero 74 comprende además un filtro (no se muestra) que se configura para atrapar o hacer inocuo gas peligroso 24 dentro de la cámara de goteo. En otras realizaciones, el respiradero 74 comprende además un conducto (no se muestra) que alivia gas peligroso 24 desde la cámara de goteo 40 directamente al primer depósito de fluido 12. Por ejemplo, en algunas realizaciones el conjunto de acoplamiento 20 puede incluir además un canal de aire paralelo (no se muestra) que se acopla al primer depósito de fluido 12. Además, en algunas realizaciones el respiradero 74 comprende un conducto (no se muestra) que alivia gas peligroso 24 desde la cámara de goteo 40 a una campana de producto químico (no se muestra) u otro recipiente para impedir una exposición no deseada del gas peligroso 24 al ambiente.

55 Con el contacto del fluido 160 con la membrana de respiradero 58, se detiene el flujo del fluido 160 terminando de ese modo el flujo de fluido a través de la membrana 66. Antes de retirar la membrana de respiradero 58, la pinza de rodillo 52 puede estar para retener el estado cebado del conducto 50 de paciente. Esta configuración de autocebado proporciona una purga eficiente del aire dentro del sistema sin la necesidad de desplazar manualmente burbujas de aire vía golpecitos u otra manipulación manual de los componentes del sistema 10.

El extremo 54 se configura de manera que con el acoplamiento de un dispositivo luer al extremo 54, se vence automáticamente la membrana de respiradero 58 reanudando de ese modo el flujo de fluido a través del conducto. Con referencia a la figura 1C, se muestra una realización representativa de una membrana de respiradero activada por luer 158. Un experto en la técnica apreciará que esta realización representa únicamente uno de los muchos métodos y diseños mediante los que se puede proporcionar una membrana accionada por luer. En general, el extremo 54 comprende un tapón 120 acoplado de manera insertada en un extremo del conducto 50 de paciente. Una abertura entre el tapón 120 y el conducto 50 permite comunicación de fluidos entre los dos componentes. Una parte rebordeada 130 del tapón 120 se proporciona como medios para asegurar un acoplador (no se muestra) asociado con un dispositivo luer (no se muestra). Una cavidad interna 140 del tapón 120 se configura para alojar membrana de respiradero 158 y medios de predisposición 152. En algunas realizaciones, los medios de predisposición 152 comprenden un resorte helicoidal o un material elastomérico perforado. En otras realizaciones, una parte de la membrana de respiradero 158 se modifica para proporcionar una función de predisposición.

La primera parte extrema de la cavidad 140 comprende una loma de retención 142 que tiene un diámetro interior que es más pequeño que un diámetro exterior de la membrana de respiradero 158. La cavidad 140 comprende además una segunda parte extrema que tiene una superficie escalonada 144 para soportar medios de predisposición 152. Así, membrana 158 y medios de predisposición 152 se colocan de manera interpuesta entre loma de retención 142 y superficie escalonada 144 dentro de la cavidad 140. Tal como se configuran, los medios de predisposición 152 colocan la membrana 158 contra la loma de retención 142 de modo que se forma un sello 154 entre membrana 158 y la loma de retención 142. Así, durante el proceso de cebado el aire dentro del sistema 10 se alivia desde el sistema 10 a través de la membrana 158, sin embargo las propiedades físicas de la membrana 158 y/o del sello 154 impiden el paso de fluidos.

Con referencia a la figura 1D, el sello 154 es vencido con el acoplamiento del dispositivo luer 170 en el extremo 54. El dispositivo luer 170 puede incluir cualquier dispositivo que tenga una configuración que pueda accionar la membrana 158. En algunas realizaciones, el dispositivo luer 170 comprende un cuerpo 172 que tiene una característica 174 para acoplar a un tapón 120. El dispositivo luer 170 comprende además una cavidad interna 182 en comunicación de fluidos con un dispositivo aguas abajo, tal como un catéter o tubo de catéter 210. El dispositivo luer 170 comprende además una parte de sonda 176 configurada para insertar parcialmente dentro del tapón 120 y contactar con la membrana 158. Con el contacto entre parte de sonda 176 y membrana 158, la membrana 158 se recoloca de manera que se vence el sello 154. Una pluralidad de agujeros u orificios 178 ubicados en la parte de sonda 176 proporcionan comunicación de fluidos entre tapón 120 y cavidad interna 182 del dispositivo luer 170 de manera que se permite al fluido fluir al tubo de catéter 210.

Haciendo referencia ahora a la figura 3, tras el cebado de cámara de goteo 40 y conducto 50 de paciente, el pico 30 del conjunto de acoplamiento 20 se acopla a un primer depósito de fluido 12. En algunas realizaciones, el primer depósito de fluido 12 es una bolsa IV que contiene un producto químico o fármaco peligrosos 16. En otras realizaciones el primer depósito de fluido 12 es una botella IV u otro dispositivo de depósito similar. El depósito de fluido 12 incluye generalmente un septo 36, o membrana perforable, a través del que se inserta de manera compatible el pico 30. Una vez insertado, se libera la pinza de rodillo 52 y se permite al fármaco peligroso 16 fluir a través del conjunto de acoplamiento 20, a la cámara de goteo 40 y al conducto 50 de paciente, como se ilustra en la figura 4. Para las realizaciones que incorporan una botella IV rígida o semirrígida, una parte de la cámara de goteo 40 puede incluir además un respiradero 74. En algunas realizaciones, el respiradero 74 incluye un filtro diseñado para minimizar la posibilidad de paso de forma pulverizada o gaseosa 24 de fármacos peligrosos dentro del sistema de administración IV 10, a medida que el fármaco peligroso 16 se mueve a través del sistema 10.

Haciendo referencia ahora a la figura 4, tras la infusión del fármaco peligroso 16, se añade un fluido de enjuague 160 a la cámara de goteo 40 vía el orificio de cebado/enjuague autosellante 44. En algunas realizaciones, el fluido de enjuague 160 es idéntico a la disolución de cebado 160. En otras realizaciones, el fluido de enjuague 160 es un fármaco no peligroso secundario. El fluido de enjuague 160 empuja el fármaco peligroso restante 16 al paciente asegurando de ese modo la infusión completa del medicamento 16. La infusión del fluido de enjuague 160 actúa además para limpiar o descontaminar la parte de catéter 102 del sistema de administración IV 10 del fármaco peligroso residual 16. Una vez que se ha infundido suficiente volumen del fluido de enjuague 160, el catéter 102 se puede retirar con seguridad del lugar de inserción 106 sin exponer al técnico o paciente 100 al fármaco peligroso 16.

En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema de administración IV 10 incluye un conjunto de acoplamiento 120 que tiene múltiples canales de fluido 60 y 70, como se muestra en la figura 5. Como se ha tratado previamente, el primer canal de fluido 60 proporciona una ruta de fluido entre un depósito de fluido acoplado 12 y la cámara de goteo 40 del sistema de administración IV 10. En algunas realizaciones, el primer canal de fluido 60 comprende además un segundo canal de fluido 70 que proporciona una ruta de fluido entre un orificio de acceso autosellante 26 y el depósito de fluido acoplado 12. El segundo canal de fluido 70 incluye una entrada 34 y una salida 38, la entrada 34 se acopla a una parte interior del orificio de acceso 26, y la salida 38 está en comunicación de fluidos con el fluido 160 del depósito de fluido 12. En algunas realizaciones, el primer canal de fluido 60 y el segundo canal de fluido 70 comparten una pared divisora común 22 que discurre por la longitud de ambos canales de fluido 60 y 70. En algunas realizaciones, el segundo canal de fluido 70 es un tubo (no se muestra) en donde las paredes del tubo dividen el primer canal de fluido 60 del segundo canal de fluido 70.

En algunas realizaciones, el segundo canal de fluido 70 incluye además un orificio de acceso 26. El orificio de acceso 26 se acopla a una superficie exterior del conjunto de acoplamiento 120 y está en comunicación de fluidos con el segundo canal de fluido 70. El orificio de acceso 26 se diseña para recibir de manera compatible una jeringa 80 u otro dispositivo de administración configurado para administrar un fármaco peligroso 16 al depósito de fluido 12 vía el segundo canal de fluido 70. En algunas realizaciones, el orificio de acceso 26 se diseña para recibir y retener irreversiblemente una jeringa 80. En otras realizaciones, el orificio de acceso 26 comprende un conjunto de roscas (no se muestran) configuradas para recibir un conjunto compatible de roscas (no se muestran) ubicadas en una parte de la jeringa 80. En otras realizaciones el orificio de acceso 26 y la jeringa 80 se acoplan juntos vía un conjunto de acoplamiento luer-lock.

El orificio de acceso 26 generalmente incluye una abertura 90 para recibir una parte de extremidad 82 de la jeringa 80. El orificio de acceso 26 incluye además una válvula o septo dividido 84 que se abre al insertar la extremidad 82 en la abertura 90. Antes de la inserción de la parte de extremidad 82, el septo 84 se predispone a una configuración sellada cerrada impidiendo de ese modo fugas del fluido de cebado 160 al segundo canal de fluido 70 vía la salida 38. En algunas realizaciones, el fluido portador es el fluido de cebado 160 del depósito de fluido 12. Para las realizaciones en las que la parte de extremidad 82 y la abertura 90 se acoplan reversiblemente o se traban reversiblemente, con la retirada de la extremidad 82 de la abertura 90, el septo 84 recobra su configuración cerrada sellada impidiendo de ese modo fugas de fluido desde el segundo canal de fluido 70.

En algunas realizaciones de la presente invención, la cámara de goteo 40 y el conducto 50 de paciente se ceban con un fluido de cebado 160 antes de la inyección del fármaco peligroso 16 vía el orificio de acceso 26. El proceso de cebar el sistema 10 requiere que una parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120 sea insertada en primer lugar en el primer depósito de fluido 12 que contiene el fluido de cebado 160. Para las realizaciones que se configuran en una configuración de autocebado, el fluido de cebado 160 del primer depósito de fluido 12 fluye automáticamente a la cámara de goteo 40 y el conducto 50 de paciente, proporcionando de ese modo un segundo depósito de fluido 42 así como desplazando aire dentro del conducto 50.

En algunas realizaciones, no según la invención, el sistema 10 se configura para excluir la membrana de respiradero 58, y comprende únicamente una membrana 66. Para estas realizaciones, el proceso de cebar el sistema 10 comprende ocluir primero el conducto 50 de paciente por vía de la pinza de rodillo 52 o dispositivo de pinzado similar. Tras la oclusión, la parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120 se inserta en el primer depósito de fluido 12. Una parte flexible 72 del canal de fluido 40 se comprime entonces o se manipula de otro modo para atraer fluido 160 a la cámara de goteo 40 vía el primer canal de fluido 60, como es convencional. Una vez que se forma un segundo depósito de fluido 42, se libera la pinza de rodillo 52 y el fluido de cebado 160 reanuda el flujo desde el primer depósito 12 y a través del conducto 50 de paciente para purgar aire dentro del conducto 50.

En otros ejemplos, no según la invención, el sistema 10 se configura para excluir la membrana 66, y comprende únicamente una membrana de respiradero 58. Para estas realizaciones, el proceso de cebar el sistema 10 comprende insertar la parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120 en un primer depósito de fluido 12 antes de ocluir el conducto 50 de paciente por vía de la pinza de rodillo 52. El fluido de cebado 160 fluye libremente desde el primer depósito de fluido 12 a la cámara de goteo 40 y al conducto 50 de paciente. Una vez que el fluido de cebado 160 llega a la membrana de respiradero 58, el flujo de fluido cesa y el conducto 50 de paciente se ocluye por vía de la pinza de rodillo 52. En este punto, el sistema 10 está completamente cebado con el fluido de cebado 160 que tiene como resultado un desplazamiento y purga completos del aire dentro del conducto 50 de paciente. En algunas realizaciones, el capuchón antipolvo 56 y la membrana de respiradero 58 colindante se retiran del extremo terminal 54 del conducto 50 de paciente, y el conducto 50 de paciente se acopla a un conducto de paciente secundario (no se muestra) o se acopla a un catéter intravenoso 102, como se muestra en la figura 6.

Haciendo referencia ahora a la figura 6, un fármaco peligroso 16 se inyecta en el primer depósito de fluido 12 vía el orificio de acceso 26 y una jeringa 80. En algunas realizaciones, una parte de extremidad 82 de la jeringa 80 se inserta en una abertura 90 del orificio de acceso 26, de manera que la parte de extremidad 82 predispone el septo 84 hacia una posición de apertura. La jeringa 80 es accionada luego para suministrar el fármaco peligroso 16 al primer depósito de fluido 12. El fármaco peligroso 16 y el fluido de cebado 160 del primer depósito de fluido se mezclan para proporcionar una concentración deseada del fármaco peligroso 16 en el fluido de cebado 160. La pinza de rodillo 52 se libera luego para reanudar el flujo del fluido 16 a través del sistema 10 y al paciente 100 vía el catéter acoplado 102.

En algunas realizaciones, el conducto 50 de paciente incluye además un orificio de enjuague 86. El orificio de enjuague 86 generalmente comprende un adaptador acoplado a una superficie exterior del conducto 50 de paciente. El orificio de enjuague 86 incluye una abertura 88 configurada para recibir de manera compatible una parte de extremidad 182 de una jeringa 180. En algunas realizaciones, la abertura 88 comprende además un septo 84 que se puede predisponer a una posición de apertura por la introducción de la parte de extremidad 182 de jeringa en la abertura 88. En otras realizaciones, la abertura 88 comprende además una membrana perforable que es vencida a una posición de apertura por la introducción de la extremidad 182 de jeringa en la abertura 88. Otras realizaciones del orificio de enjuague 86 incluyen una válvula u otro dispositivo que permite que una jeringa 180 acceda de manera fluida al conducto 50 de paciente, como se muestra en la figura 7.

Haciendo referencia ahora a la figura 7, el sistema IV se muestra tras la infusión del fármaco peligroso 16. En algunas realizaciones, un vapor peligroso 24 y fármaco peligroso sin usar permanecen en el primer depósito de fluido 12 tras el procedimiento de infusión. En otras realizaciones, la jeringa 80 y el orificio de acceso 26 se traban irreversiblemente para impedir la retirada de la jeringa 80 que tiene como resultado una exposición no deseada al fármaco peligroso restante 16. Para las realizaciones que comprenden una membrana seca anti-goteo 66, el fármaco peligroso 16 se vacía completamente de la cámara de goteo 40, pero no se drena pasando la membrana 66. En cambio, el fármaco peligroso 16 permanece dentro de la membrana 66 e impide la introducción de aire en el conducto 50 de paciente. Como resultado, el flujo del fármaco peligroso 16 a través del conducto 50 de paciente deja de tener como resultado que el conducto 50 de paciente se rellene con fármaco peligroso 16. Adicionalmente, la parte insertada del catéter 102 permanece contaminada con el fármaco peligroso 16. Así, en algunas realizaciones, una superficie exterior del conducto 50 de paciente se modifica para que incluya un orificio de enjuague 86. El orificio de enjuague 86 se configura para recibir de manera compatible una jeringa 180 que contiene un fluido de cebado o de enjuague 160 para lavar la parte de catéter 102 del sistema de administración IV 10 antes de la retirada del catéter 102 del paciente 100.

El proceso para enjuagar el conducto 50 de paciente vía el orificio de enjuague 86 requiere primero que el conducto 50 de paciente sea ocluido mediante la pinza de rodillo 52. En algunas realizaciones, la pinza de rodillo 52 se coloca de manera interpuesta sobre la superficie exterior del conducto 50 de paciente entre la cámara de goteo 40 y el orificio de enjuague 86. Una vez que el conducto 50 de paciente está ocluido, la jeringa 180 se inserta en la abertura 88 del orificio de enjuague 86 para proporcionar comunicación de fluidos entre la jeringa 180 y el fluido 16 dentro del conducto 50 de paciente. La jeringa 180 se acciona entonces para inyectar e infundir el fluido de enjuague 160 al paciente vía el conducto 50 de paciente y el catéter 102. En el proceso de infundir el fluido de enjuague 160, la parte aguas abajo del conducto 50 de paciente, así como la parte insertada del catéter 102 se lava completamente con el fluido de enjuague 160. Como tal, la parte insertada del catéter 102 se descontamina del fármaco peligroso 16 y se puede retirar con seguridad sin exposición al fármaco peligroso 16. El sistema de administración IV 10, jeringas acopladas 80 y 180 y fármaco peligroso restante 16 se pueden desechar entonces con seguridad sin exposición tópica o inhalada al fármaco peligroso 16.

Diversas características de la presente invención se pueden utilizar en combinación para proporcionar un sistema de administración IV 10 para administrar con seguridad un fármaco peligroso 16 a un paciente 100. Por ejemplo, con referencia a la figura 8, se proporciona un sistema de administración IV 10 que incorpora tanto un orificio de cebado/enjuague 44 como un orificio de acceso 26. En algunas realizaciones, se proporciona un conjunto de acoplamiento 120 que tiene un primer canal de fluido 60 y un segundo canal de fluido 70. El primer canal de fluido 60 proporciona comunicación de fluidos entre el conjunto de acoplamiento 120 y una cámara de goteo conectada 40. En algunas realizaciones, una parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120 se inserta en el depósito de fluido 12, tal como una bolsa IV o botella IV. Como tal, el primer canal de fluido 60 del conjunto de acoplamiento 120 proporciona un conducto para permitir flujo de un fluido 160 desde el depósito de fluido 12 a la cámara de goteo 40, como se muestra en la figura 9.

El segundo canal de fluido 70 forma una parte del conjunto de acoplamiento 120 y generalmente discurre paralelo al primer fluido 60, como se ha tratado previamente. El segundo canal de fluido 70 comprende además un orificio de acceso 26 por el que un fluido 16 se inyecta externamente al segundo canal de fluido 70. En algunas realizaciones, una abertura o salida 38 del segundo canal de fluido está ubicada en la parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120. Así, cuando la parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120 se inserta en un primer depósito de fluido 12, un fluido 16 se puede inyectar en el depósito de fluido 12 vía el segundo canal de fluido 70, como se muestra en la figura 10. En algunas realizaciones, una abertura 90 del orificio de acceso 26 se configura para recibir de manera compatible una jeringa 80 u otro aparato de administración de fluido similar. En otras realizaciones, la abertura 90 se modifica para que incluya una característica para trabar reversiblemente la jeringa 80 y el orificio de acceso 26. Además, en algunas realizaciones, la abertura 90 se modifica para que incluya una característica o características para recibir y trabar permanentemente la jeringa 80 y el orificio de acceso 26.

En algunas realizaciones, una parte de la cámara de goteo 40 se modifica para que incluya un orificio de cebado/enjuague 44. El orificio de cebado/enjuague 44 proporciona acceso directo a la cámara de goteo 40, como se ha tratado previamente en conexión con las figuras 1-4 anteriores. Así, en algunas realizaciones, la cámara de goteo 40 y el conducto 50 de paciente se ceban con una disolución de cebado 160 vía una jeringa 180 y el orificio de cebado/enjuague 44, como se muestra en la figura 8. En otras realizaciones, la cámara de goteo 40 y el conducto 50 de paciente se ceban insertando la parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120 en un primer depósito de fluido 12 que contiene un fluido de cebado 160, como se muestra en la figura 9. Para las realizaciones que implementan una membrana de respiradero 58, el fluido de cebado 160 fluye automáticamente a la cámara de goteo 40 y a través del conducto 50 de paciente desplazando aire presente en el mismo.

Tras los procedimientos de cebado de las figuras 8 y 9, el conducto 50 de paciente se ocluye con una pinza de rodillo 52, y un fármaco peligroso 16 se introduce en el primer depósito de fluido 12 vía el segundo canal de fluido 70 y el orificio de acceso 26, como se muestra en la figura 10. Generalmente, una parte de extremidad de la jeringa 80 se inserta en la abertura 90 del orificio de acceso 26 para predisponer el septo 84 abriéndolo e iniciar la comunicación de fluidos entre la jeringa 80 y el segundo canal de fluido 70. El fármaco peligroso sumamente concentrado 16 dentro de la jeringa 80 se inyecta entonces al primer depósito de fluido 21 vía el segundo canal de

fluido 70. El fármaco peligroso 16 se mezcla entonces con el fluido de cebado 160 del primer depósito de fluido 12 para proporcionar una disolución del fármaco peligroso 16 con la concentración deseada. La pinza de rodillo 52 se libera entonces para permitir flujo del fármaco peligroso diluido 16 a la cámara de goteo 40 y conducto 50 de paciente. En algunos ejemplos no según la presente invención, la membrana de respiradero 58 y el capuchón antipolvo 56 se sustituyen por un catéter intravenoso 102 para permitir infusión intravenosa del fármaco peligroso 16 a un paciente 100.

Tras el procedimiento de infusión de la figura 10, se enjuaga el fármaco peligroso restante 16 dentro de la cámara de goteo 40 y el conducto 50 de paciente hacia el paciente 100 añadiendo un fluido de enjuague 160 a la cámara de goteo vía el orificio de cebado/enjuague 44, como se muestra en la figura 11. En algunas realizaciones, el fluido de enjuague 160 es igual que el fluido de cebado 160 en la figura 9. En otras realizaciones, el fluido de enjuague 160 es un fármaco no peligroso secundario. A medida que el fluido de enjuague 160 fluye a través de la cámara de goteo 40, el conducto 50 de paciente y el catéter 102, se infunde fármaco peligroso residual 16 en el paciente 100. Adicionalmente, los componentes 40, 50 y 102 se descontaminan de fármaco peligroso 16 permitiendo de ese modo una retirada segura del catéter 102 del paciente 100 sin la posibilidad de exposición tópica o inhalada al fármaco 16 o vapor peligroso 24. Tras la retirada del catéter 102, el sistema de administración IV 10, fármaco residual 16 y jeringas acopladas 80 y 180 se desechan apropiadamente.

En algunos ejemplos no según la presente invención, la administración IV no incluye una membrana seca anti-goteo 66 ni una membrana de respiradero 58. Para estas realizaciones, un clínico inicia el flujo desde el depósito de fluido 12 apretando una parte flexible 72 de la cámara de goteo 40, como es convencional. En otras realizaciones, la cámara de goteo 40 y el conducto 50 de paciente se ceban previamente desde el fabricante con un fluido de cebado 160. Antes de conectar el conjunto de acoplamiento 20 o 120 al primer depósito de fluido 12, el conducto 50 de paciente se ocluye por vía de una pinza 52. Un fármaco peligroso 16 se inyecta entonces en el depósito de fluido 12 vía el orificio de acceso 26 y se inicia el flujo a través del sistema 10 al liberar la pinza 52. En algunas realizaciones, la pinza 12 es ajustable selectivamente para permitir un caudal deseado a través del conducto 50 de paciente. En otras realizaciones, con el fármaco de traza 16 que queda en el segundo canal de fluido 70 se enjuaga adentro del primer depósito de fluido 12 accionando repetidamente la jeringa 80.

Una práctica común es preinyectar un depósito de fluido 12 con un fármaco peligroso 16 antes de la entrega a un clínico. La preinyección del fármaco peligroso 16 es realizada comúnmente por un farmacéutico u otro técnico bajo una campana de producto químico o en un área bien ventilada. La preinyección elimina la necesidad de que un clínico maneje el fármaco peligroso sumamente concentrado, y asegura además una dosis apropiada. El depósito preinyectado se entrega al clínico para la administración al paciente. Algunas realizaciones de la presente invención se utilizan junto con depósitos preinyectados, así como con depósitos de fluido múltiples o conectados en serie.

En algunas realizaciones, el segundo canal de fluido 70 se utiliza para aliviar un vapor peligroso 24 al primer depósito de fluido 12, como se muestra en la figura 12. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se purga aire dentro del conducto 50 de paciente cebando el conducto 50 directamente con el fármaco peligroso 16 desde un depósito de fluido preinyectado 12. A medida que el fármaco peligroso 16 sale de la cámara de goteo 40 y continúa a través del conducto 50 de paciente, vapor peligroso 24 del fármaco peligroso 16 se empuja a través del conducto 50. Mientras el dispositivo de restricción de flujo 58 impide que el fármaco peligroso líquido 16 salga del conducto 16, el dispositivo 58 está diseñado doblemente para permitir fácilmente el paso del vapor peligroso 24. Así, durante el proceso de cebado el clínico se puede exponer indeseablemente al vapor peligroso 24.

Por lo tanto, en algunos ejemplos el extremo terminal 54 del conducto 50 de paciente se inserta de manera compatible en el orificio de acceso 26 antes de cebar el set IV 10 con el fármaco peligroso 16. Una vez que el extremo terminal se acopla al orificio de acceso 26, se libera la pinza de rodillo 52 para iniciar el flujo del fármaco peligroso 16 a la cámara de goteo 40. A medida que el fármaco peligroso 16 se mueve a través del conducto 50 de paciente, se desplaza vapor peligroso 24 desde el conducto 50 y al depósito de fluido 12 vía el segundo canal de fluido 70. Así, el conducto 50 de paciente se purga de aire atrapado, y el vapor peligroso 24 del fármaco peligroso 16 se gasea al depósito de fluido 12 y se contiene en el sistema 10. Este proceso de cebado asegura un cebado absoluto mientras se impide una exposición insegura del fármaco peligroso 16 y vapores 24 al clínico.

Tras el proceso de cebado, el conducto 50 se ocluye de nuevo con la pinza de rodillo 52 y el extremo terminal 54 se retira del orificio de acceso 26. El clínico puede retirar entonces el capuchón antipolvo 56 y la membrana de respiradero 58 para permitir la conexión del conducto 50 a un paciente 100 vía un catéter 102. En algunas realizaciones, el capuchón antipolvo 56 comprende además un dispositivo de válvula por el que un catéter 102 se acopla directamente y de manera fluida al conducto 50 de paciente sin retirar el capuchón antipolvo 56 o membrana de respiradero 58. En otras realizaciones, la membrana de respiradero 58 puede ser perforada por una parte de un catéter IV 102, por lo que el catéter IV 102 se acopla directamente y de manera fluida al conducto 50 de paciente sin retirar el dispositivo de control de flujo 58. Como tal, el clínico puede conectar con seguridad el conducto 50 de paciente al paciente 100 sin ser expuesto al fármaco peligroso 16 dentro del conducto 50 de paciente. Además, en algunas realizaciones, el conducto 50 de paciente comprende además un orificio de enjuague 86 por el que el extremo terminal 54 y el catéter acoplado 102 del sistema 10 se enjuagan con un fluido de enjuague 116 antes de la retirada del paciente 100.

Haciendo referencia ahora a la figura 13, se muestra una implementación de la presente invención durante el proceso de cebar el conducto 50 de paciente con un fármaco peligroso 16. En algunas realizaciones, el extremo terminal 54 del conducto 50 de paciente se acopla a un recipiente 94 configurado para recibir y contener el vapor peligroso 24 desplazado desde el conducto 50 durante el proceso de cebado. El recipiente 94 puede incluir cualquier dispositivo o sistema que puedan impedir la exposición no deseable al vapor peligroso 24. 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. Todavía, en otras realizaciones, el recipiente 94 es una bolsa o globo desechables.

En algunas realizaciones, el recipiente 94 comprende además agentes neutralizadores o catalizadores que secuestran o interactúan de otro modo con el vapor 24 para reducir su peligrosidad. En otras realizaciones, el capuchón 56 o membrana de respiradero 58 se modifican además para permitir la conexión del extremo terminal a un paciente 100 vía un catéter 100, u otro dispositivo sin exponer al clínico al vapor peligroso 24 o fármaco peligroso 16 dentro del conducto 50. Todavía además, algunas cámaras de goteo 40 de la presente invención incluyen un orificio de cebado/enjuague 44 por el que el fármaco peligroso 16 dentro del conducto 50 de paciente y el catéter acoplado 102 se enjuaga antes de la retirada del mismo del paciente 100 tras el procedimiento de infusión.

Haciendo referencia ahora a la figura 14, un set IV primario 200 se combina con un set IV secundario 300 para proporcionar un fármaco peligroso 16 a un paciente 100 vía un conducto 50 de paciente. En esta realización, el set IV secundario 300 se acopla al set IV primario 200 vía un orificio de acceso en línea 202. El orificio de acceso en línea 202 permite que un fármaco peligroso 16 del segundo set IV 300 fluya al conducto 50 de paciente y al paciente 100. En algunas realizaciones, la línea 150 de conducto del segundo set IV 300 incluye una extremidad luer cerrada 302 que abre automáticamente el recorrido de flujo con la conexión de la extremidad luer 302 al orificio de acceso en línea 202. Adicionalmente, con la retirada de la extremidad luer 302 del orificio de acceso en línea 202, la ruta de fluido se cierra y la extremidad luer 302 se limpia con el flujo del fluido de cebado 160 a través del conducto 50 de paciente. En algunas realizaciones, el orificio de acceso en línea 202 incluye un conjunto de roscas para recibir una tuerca de trabado giratoria de la extremidad luer 302. Para estas realizaciones, la extremidad luer 302 se abre con el apriete de la tuerca de trabado alrededor del conjunto de roscas, y se cierra cuando la tuerca de trabado se afloja del conjunto de roscas. En otras realizaciones, una parte proximal del orificio de acceso en línea 202 se utiliza para abrir y cerrar la extremidad luer 302 con acoplamiento total o casi. Además, en algunas realizaciones la extremidad luer 302 incluye un interruptor o válvula manuales para abrir y cerrar el flujo de fluido a través de la extremidad luer 302.

Tras la infusión del fármaco peligroso 16, se acciona una pinza de rodillo 52 del segundo set IV 300 para ocluir la línea de conducto 150 del segundo set IV 300. La pinza de rodillo 52 del conducto 50 de paciente se libera entonces para permitir que el fluido de cebado 160 fluya a través del conducto 50 de paciente y enjuague el fármaco peligroso restante 16 hacia el paciente 100. En algunas realizaciones, una parte de la extremidad luer 302 se coloca en el recorrido de flujo del conducto 50 de paciente de manera que la extremidad luer 302 se lava liberándola del fármaco peligroso 16 mediante el fluido de cebado 160. En otras realizaciones, el orificio de acceso en línea 202 incluye un espacio muerto que retiene cantidades de traza del fármaco peligroso 16 tras la infusión. Por lo tanto, en algunas realizaciones, se incorpora un orificio de enjuague 86 en la línea de conducto 150 del segundo set IV 300. Al orificio de enjuague 86 se accede con una jeringa para inyectar fluido de cebado 160 a través de una parte distal de la línea de conducto 150. Así, el orificio de enjuague 86 permite que el espacio muerto del orificio de acceso en línea 202 sea enjuagado suficientemente del fármaco peligroso restante 16. Tras el enjuague completo del fármaco peligroso desde el orificio de acceso en línea 202 y el conducto 50 de paciente, el catéter 102 se puede retirar con seguridad del paciente 100 sin exposición al fármaco peligroso 16. Todavía además, en algunas realizaciones el orificio de acceso en línea 202 es un conector de espacio muerto cero. Por ejemplo, en algunas realizaciones un conector de espacio muerto cero elimina el espacio muerto entre el recorrido de flujo del conducto 50 de paciente y la extremidad luer 302.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) de administración de disolución IV para administración intravenosa de una disolución peligrosa, comprendiendo el sistema:
- 5 una cámara de goteo (40) configurada para ser conectada a un depósito de fluido (12), la cámara de goteo (40) tiene una salida (48) de cámara de goteo y una primera membrana (66) colocada en la salida (48) de cámara de goteo, la primera membrana (66) permite que fluido que contiene una disolución peligrosa fluya saliendo de la cámara de goteo (40) con una primera tasa;
- 10 un conducto (50) de paciente que tiene un primer extremo que se acopla a la cámara de goteo (40) y un segundo extremo (54) que está configurado para conectarse a un dispositivo intravenoso de manera que el fluido que fluye desde la cámara de goteo (40) pasa a través del conducto (50) de paciente y el dispositivo intravenoso (102) y a un paciente (100);
- una segunda membrana (158) colocada en el segundo extremo (54) del conducto (50) de paciente, la segunda membrana (158) tiene un tamaño de poro configurado para permitir el paso de aire a una segunda tasa pero impide el paso de partículas pulverizadas de la disolución peligrosa, y
- 15 una válvula acoplada selectivamente al segundo extremo (54) del conducto (50) de paciente, la segunda membrana (158) forma una parte de la válvula, caracterizada por que la válvula comprende además unos medios de predisposición (152) que predisponen la segunda membrana (158) hacia una posición de cierre para impedir el paso del fluido que contiene la disolución peligrosa a través de la válvula, en donde los medios de predisposición (152) y la segunda membrana (158) se alojan en una cavidad interna (140) que comprende además una segunda parte
- 20 extrema que tiene una superficie escalonada (144) que soporta medios de predisposición (152), y la segunda membrana (158) y los medios de predisposición (152) se colocan de manera interpuesta entre una loma de retención (142) y la superficie escalonada (144) dentro de cavidad (140), en donde los medios de predisposición (152) se configuran para colocar la segunda membrana (158) contra la loma de retención (142) para formar un sello (154) entre la segunda membrana (158) y la loma de retención (142), y en donde cuando un dispositivo de luer (170) se acopla a la válvula, los medios de predisposición (152) se recolocan para crear un recorrido de flujo alrededor de la segunda membrana (158) de manera que el fluido que contiene la disolución peligrosa fluye a través de la válvula.
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la segunda membrana (158) comprende al menos uno de politetrafluoretileno, nilón hidrófilo, polipropileno hidrófilo, polietersulfona hidrófila, y un material no tejido que tiene un revestimiento hidrófilo.
- 30 3. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un capuchón (56) acoplado selectivamente al segundo extremo (54) del conducto (50) de paciente, la segunda membrana (158) forma una parte del capuchón (56).
4. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un catalizador que forma una parte de la segunda membrana (158).
- 35 5. El sistema de la reivindicación 3, en donde el capuchón (56) es desmontable.
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde la segunda tasa con la que pasa aire a través de la segunda membrana (158) es más lenta que la primera tasa con la que el líquido fluye a través de la primera membrana (66).
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde la segunda tasa con la que pasa aire a través de la segunda membrana (158) es más rápida que la primera tasa con la que fluye el líquido a través de la primera membrana (66) para provocar de ese modo que se forme un remanso dentro de la cámara de goteo (40).
- 40 8. El sistema de la reivindicación 1, en donde la cámara de goteo (40) incluye un respiradero (72) que provoca que se iguale una presión negativa dentro de la cámara de goteo (40) que se crea por el flujo del fluido a través de la primera membrana (66).
9. Un método para fabricar un dispositivo de filtro de fármaco peligroso para uso en combinación con un sistema de administración intravenosa, que comprende:
- 45 proporcionar una cámara de goteo (40) configurada para ser conectada a un depósito de fluido (12), la cámara de goteo (40) tiene una salida (48) de cámara de goteo y una primera membrana (66) colocada en la salida (48) de cámara de goteo, la primera membrana (66) permite que fluido que contiene una disolución peligrosa fluya saliendo de la cámara de goteo (40) con una primera tasa;
- 50 proporcionar un conducto (50) de paciente que tiene un primer extremo que se acopla a la cámara de goteo (40) y un segundo extremo (54) que está configurado para conectarse a un dispositivo intravenoso de manera que el fluido que fluye desde la cámara de goteo (40) pasa a través del conducto (50) de paciente y el dispositivo intravenoso (102) y a un paciente (100);

proporcionar una segunda membrana (158) colocada en el segundo extremo (54) del conducto (50) de paciente, la segunda membrana (158) tiene un tamaño de poro configurado para permitir el paso de aire a una segunda tasa pero impide el paso de partículas pulverizadas de la disolución peligrosa, y

5 proporcionar una válvula acoplada selectivamente al segundo extremo (54) del conducto (50) de paciente, la segunda membrana (158) forma una parte de la válvula, en donde la válvula comprende además unos medios de predisposición (152) que predisponen la segunda membrana (158) hacia una posición de cierre para impedir el paso del fluido que contiene la disolución peligrosa a través de la válvula, en donde los medios de predisposición (152) y la segunda membrana (158) se alojan en una cavidad interna (140) que comprende además una segunda parte extrema que tiene una superficie escalonada (144) que soporta medios de predisposición (152), y la segunda
10 membrana (158) y los medios de predisposición (152) se colocan de manera interpuesta entre una loma de retención (142) y la superficie escalonada (144) dentro de cavidad (140), en donde los medios de predisposición (152) se configuran para colocar la segunda membrana (158) contra la loma de retención (142) para formar un sello (154) entre la segunda membrana (158) y la loma de retención (142), y en donde cuando un dispositivo de luer (170) se acopla a la válvula, los medios de predisposición (152) se recolocan para crear un recorrido de flujo alrededor de
15 la segunda membrana (158) de manera que el fluido que contiene la disolución peligrosa fluye a través de la válvula.

10. El método de la reivindicación 9, que comprende además seleccionar la segunda tasa con la que pasa aire a través de la segunda membrana (158) para que sea más rápida que la primera tasa con la que fluye el líquido a través de la primera membrana (66) para provocar de ese modo que se forme un remanso dentro de la cámara de goteo (40).

20 11. El método de la reivindicación 9, que comprende además seleccionar la segunda tasa con la que pasa aire a través de la segunda membrana (158) para que sea más lenta que la primera tasa con la que el líquido fluye a través de la primera membrana (66).

12. El método de la reivindicación 9, que comprende además un capuchón desmontable (56) en el segundo extremo (54) del conducto (50) de paciente, el capuchón desmontable (56) contiene la segunda membrana (158).

25 13. El método de la reivindicación 9, en donde la segunda membrana (158) incluye un catalizador.

14. El método de la reivindicación 9, en donde la segunda membrana (158) comprende al menos uno de politetrafluoretileno, nilón hidrófilo, polipropileno hidrófilo, polietersulfona hidrófila, y un material no tejido que tiene un revestimiento hidrófilo.

FIG. 1A

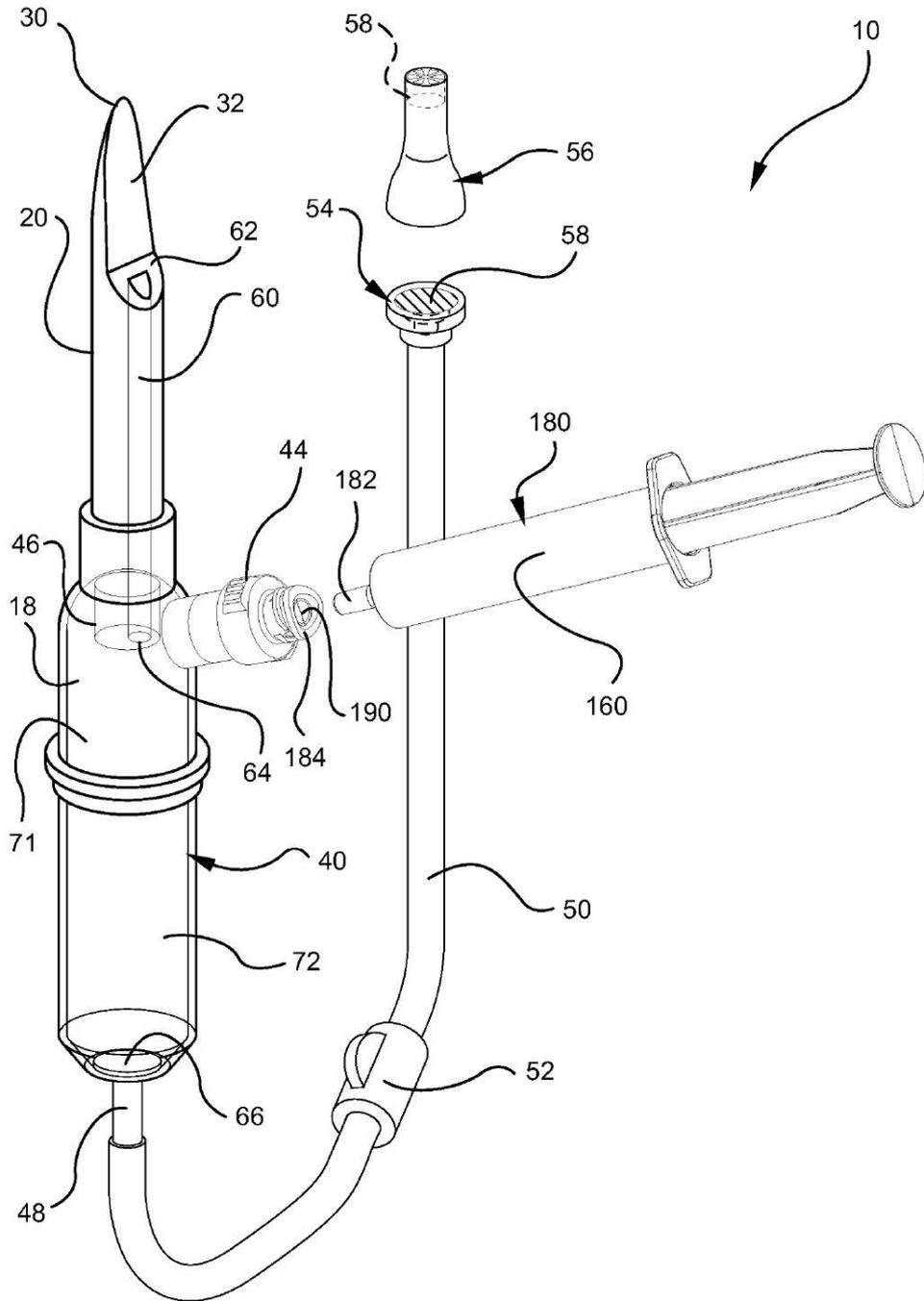


FIG. 1B

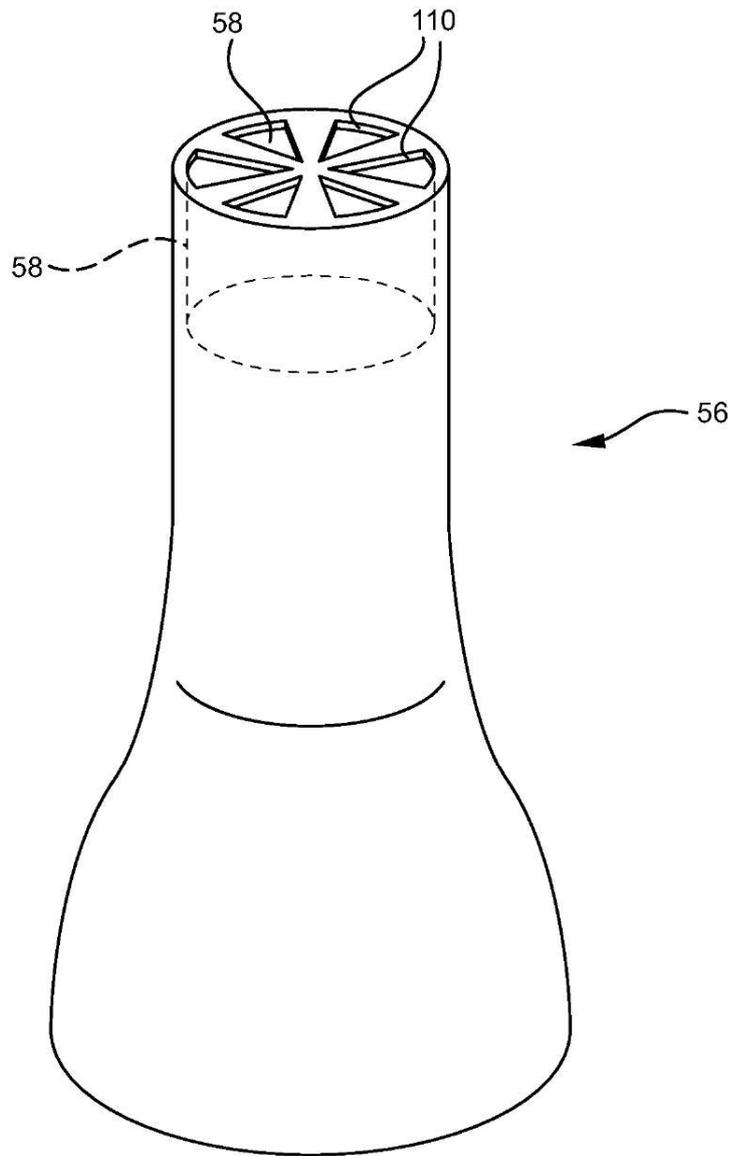


FIG. 1C

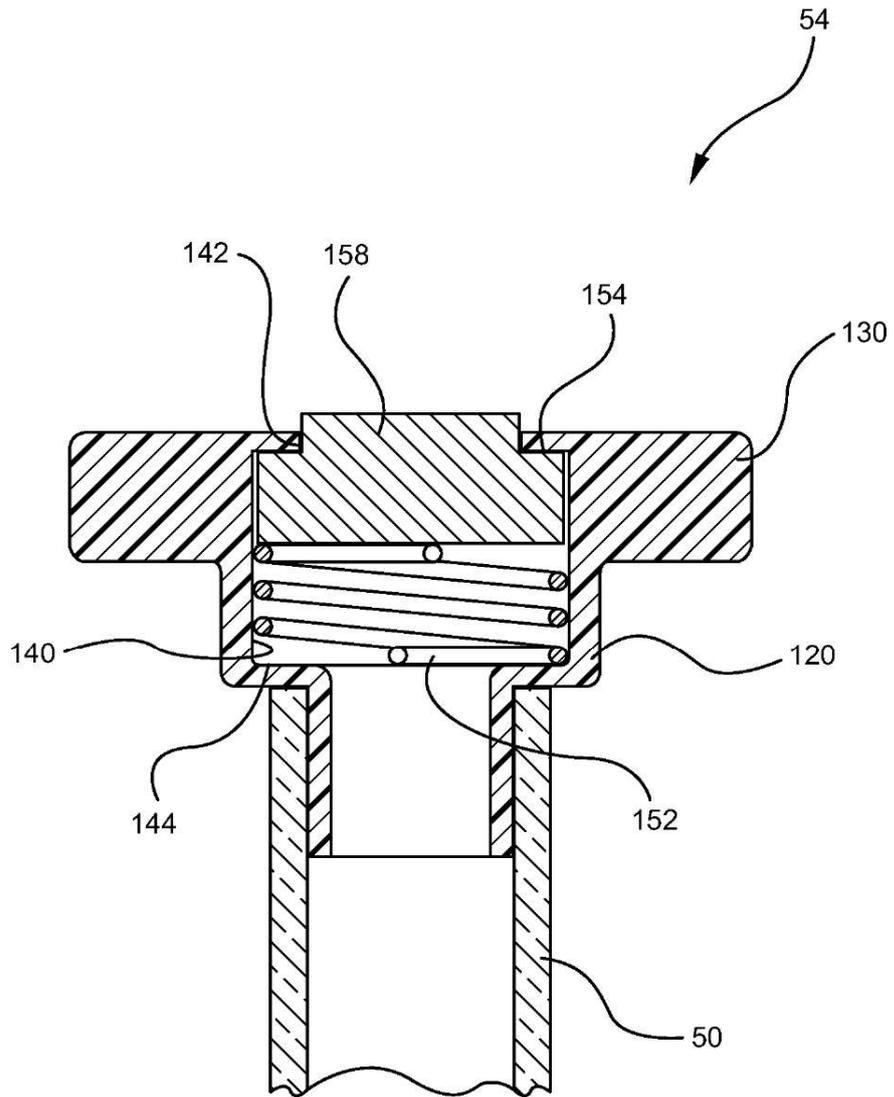


FIG. 1D

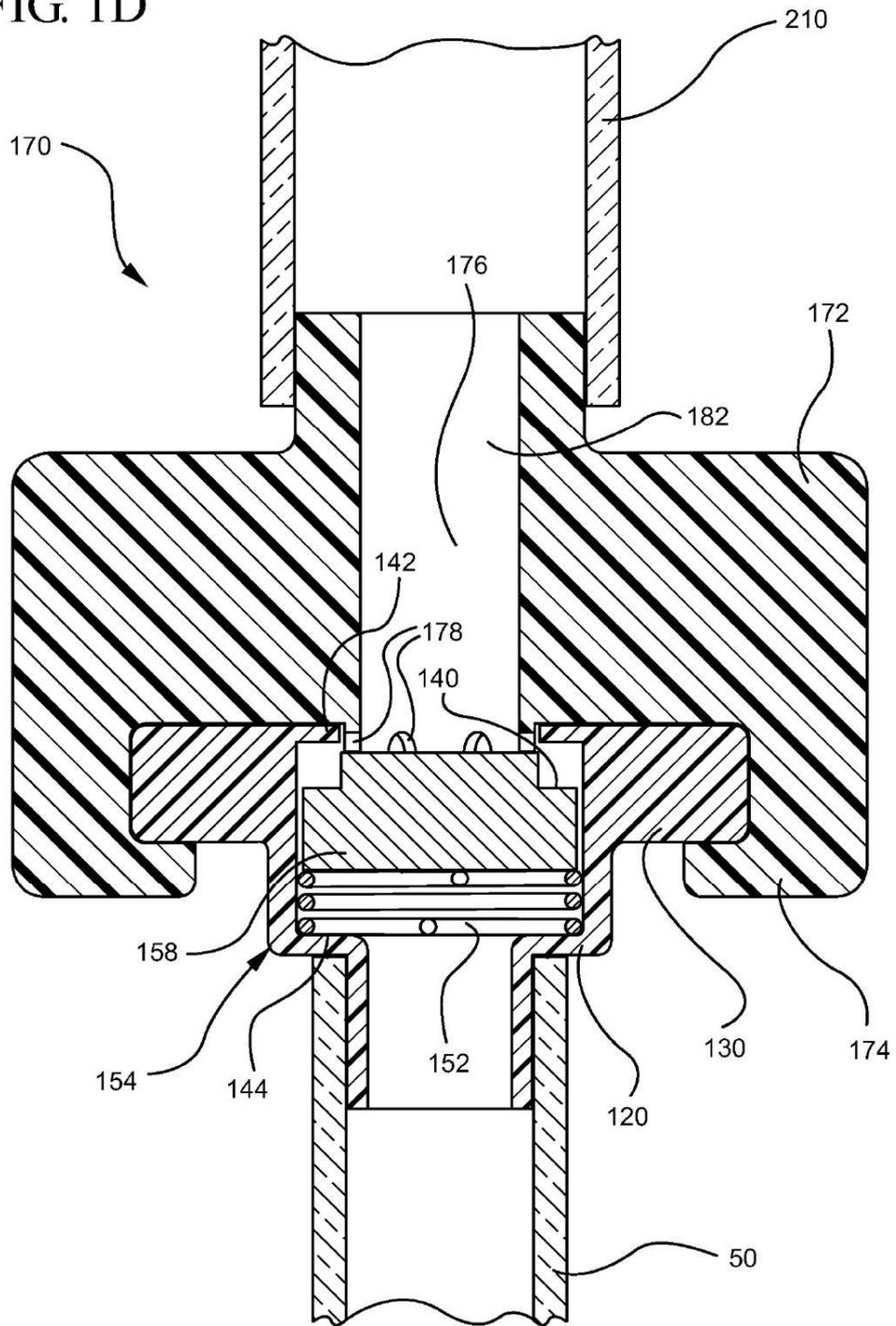


FIG. 2

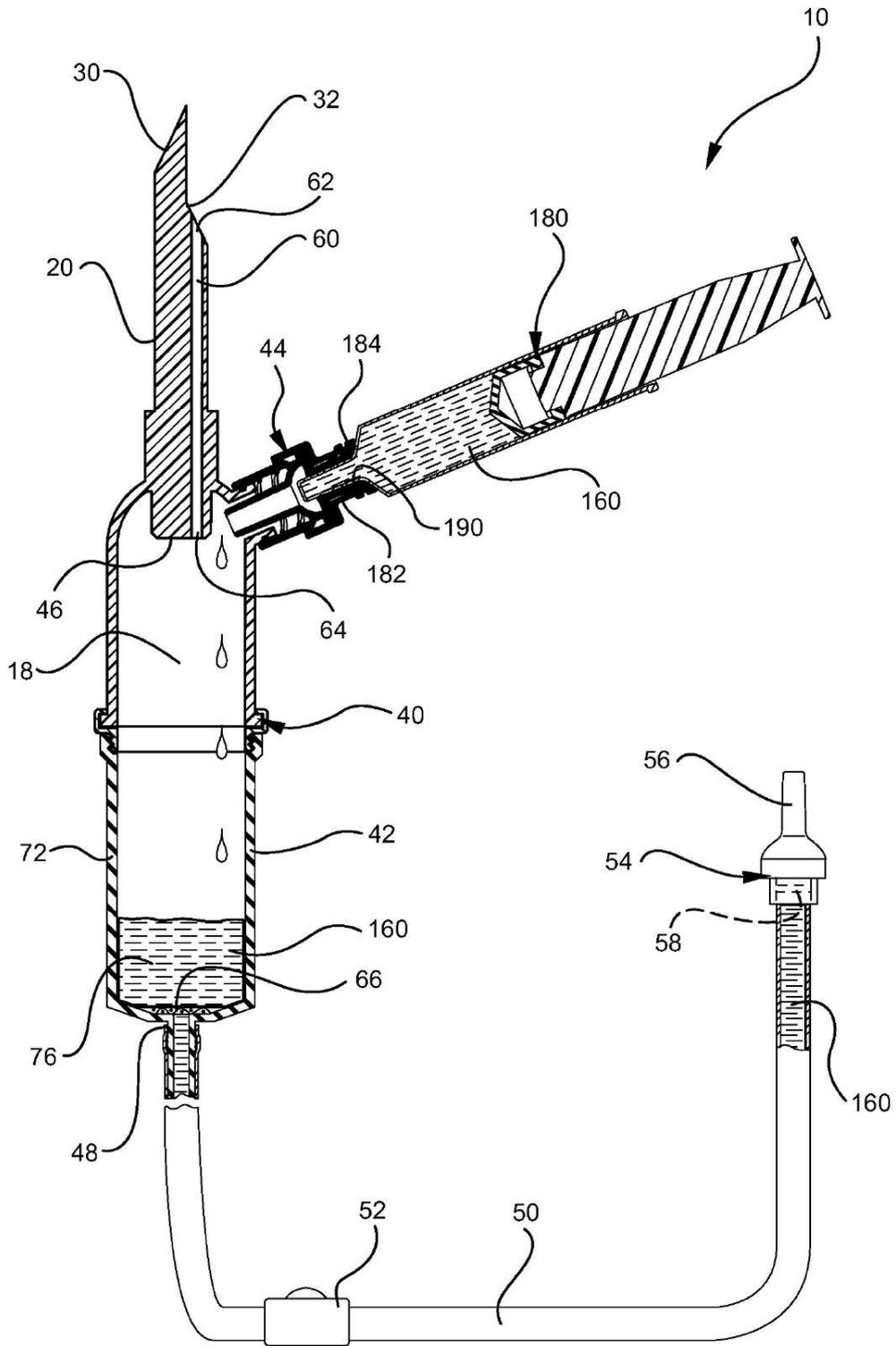


FIG. 3

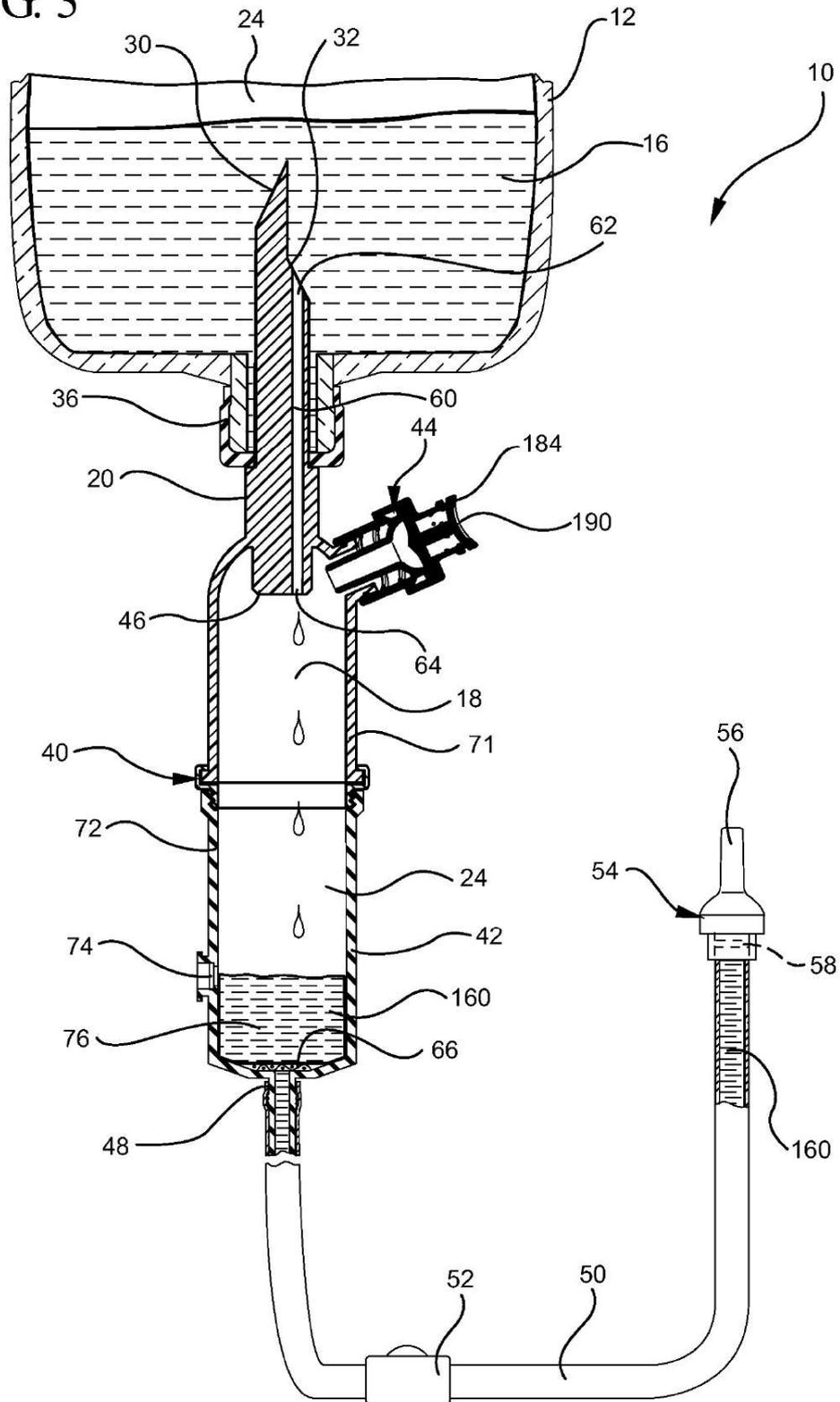


FIG. 5

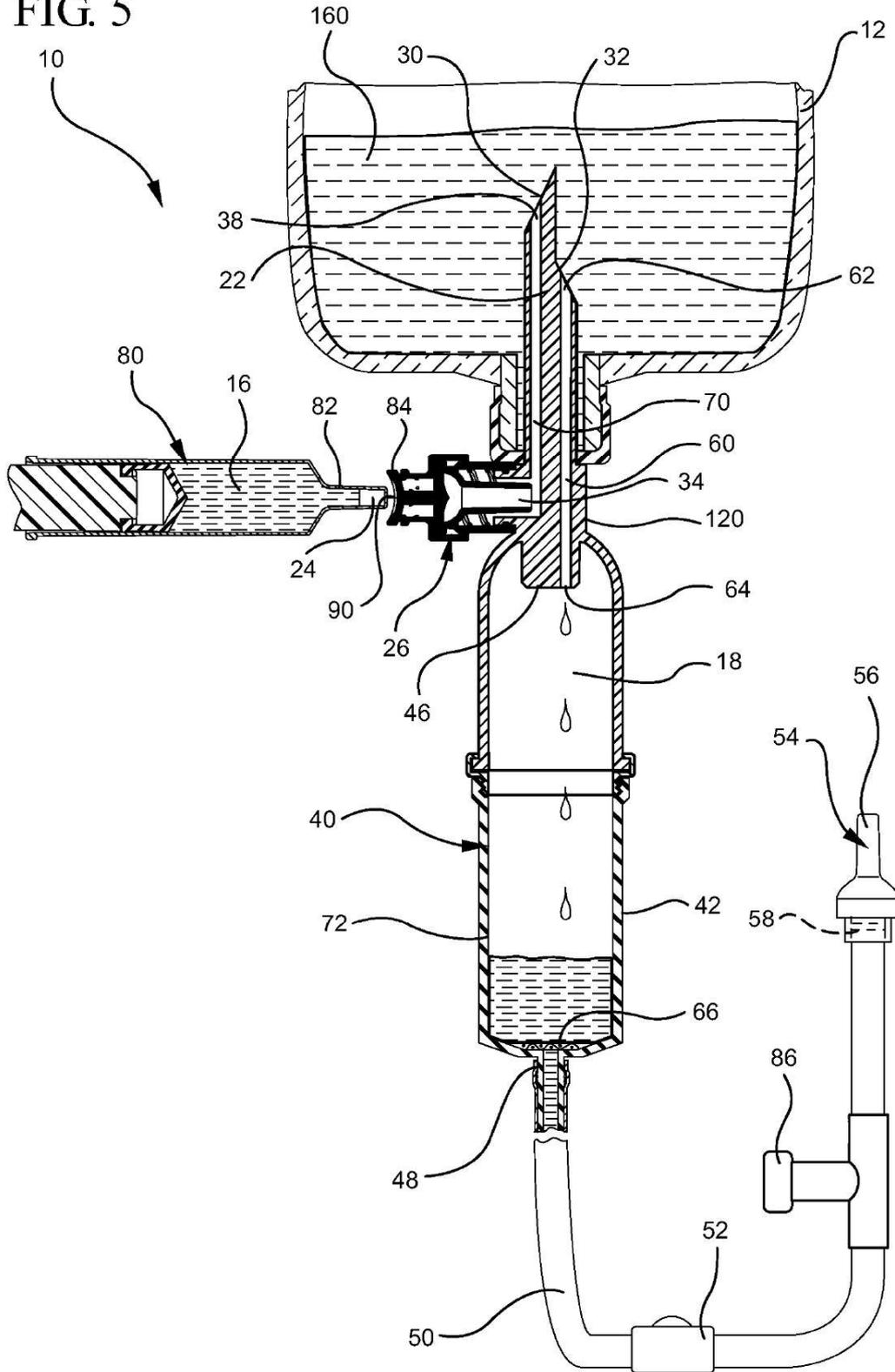


FIG. 6

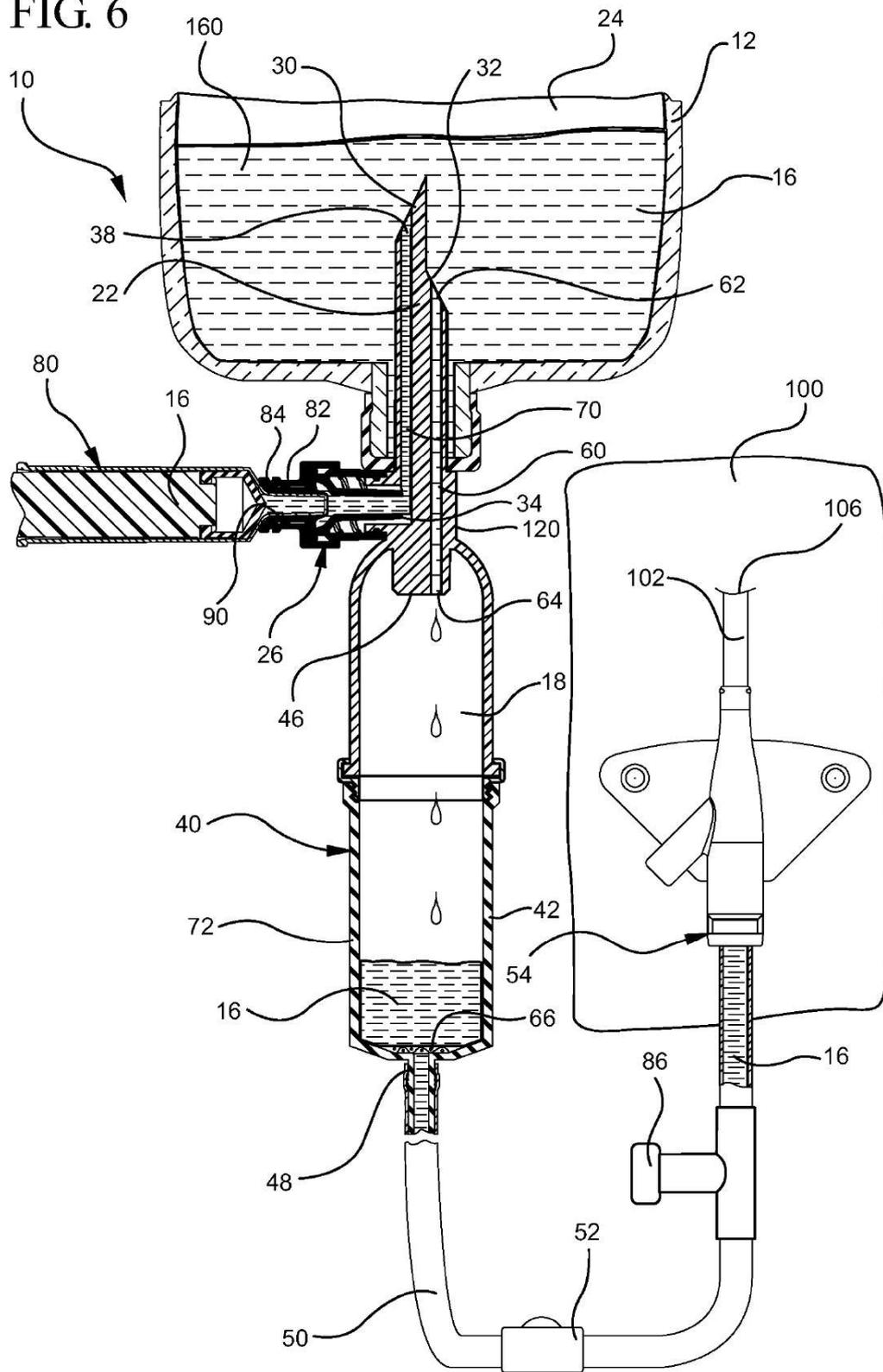


FIG. 7

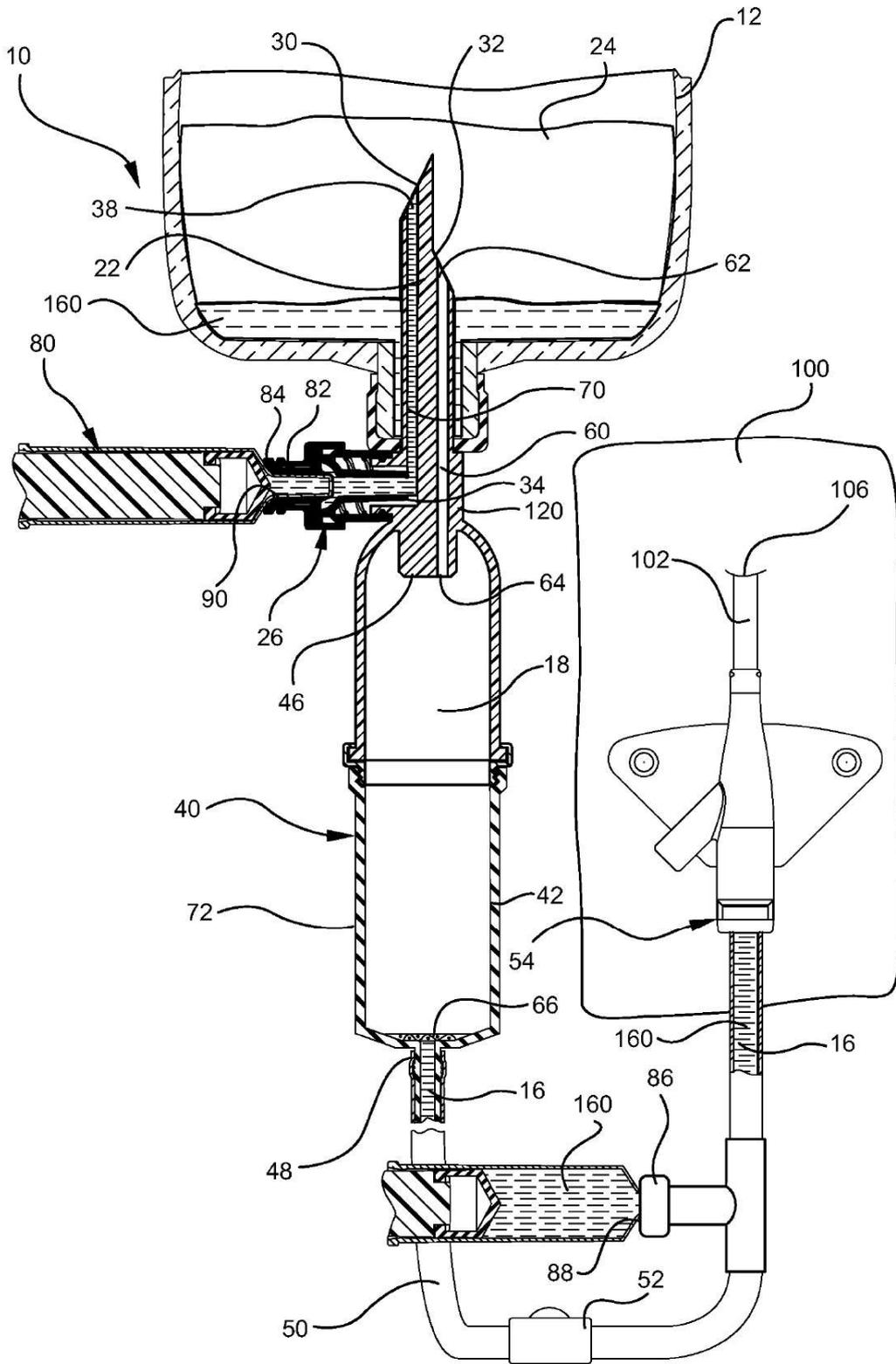


FIG. 8

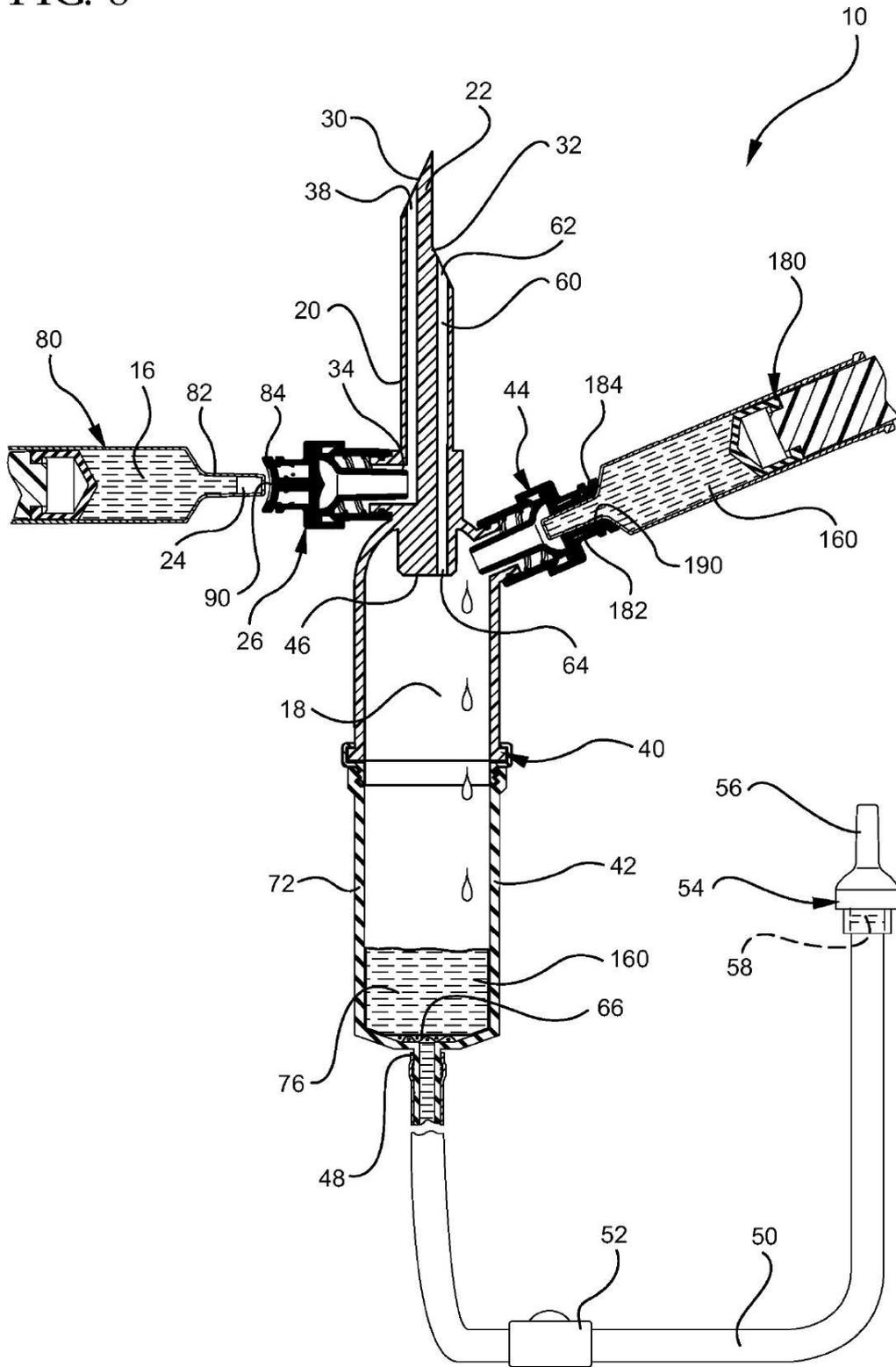


FIG. 9

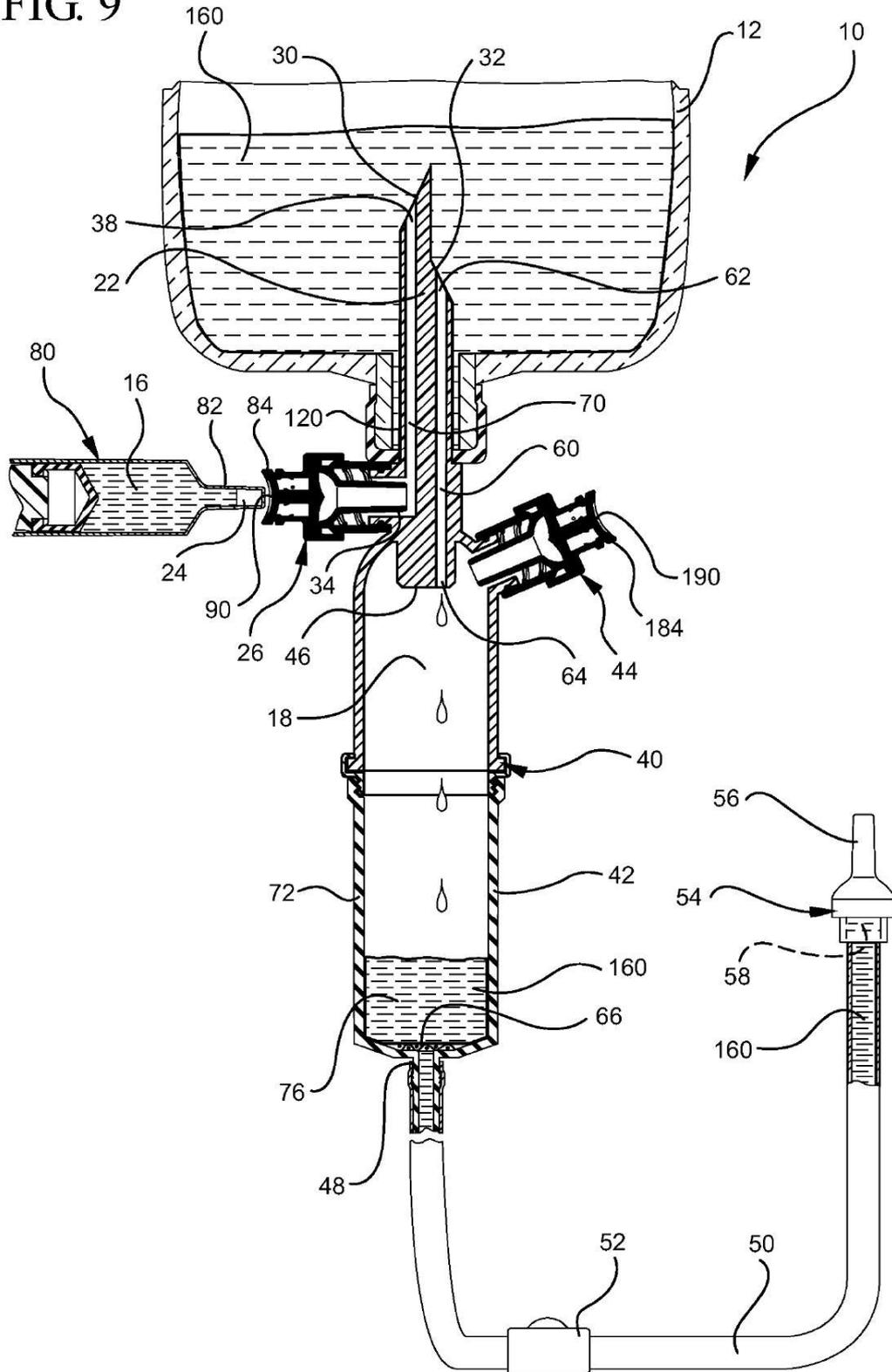


FIG. 10

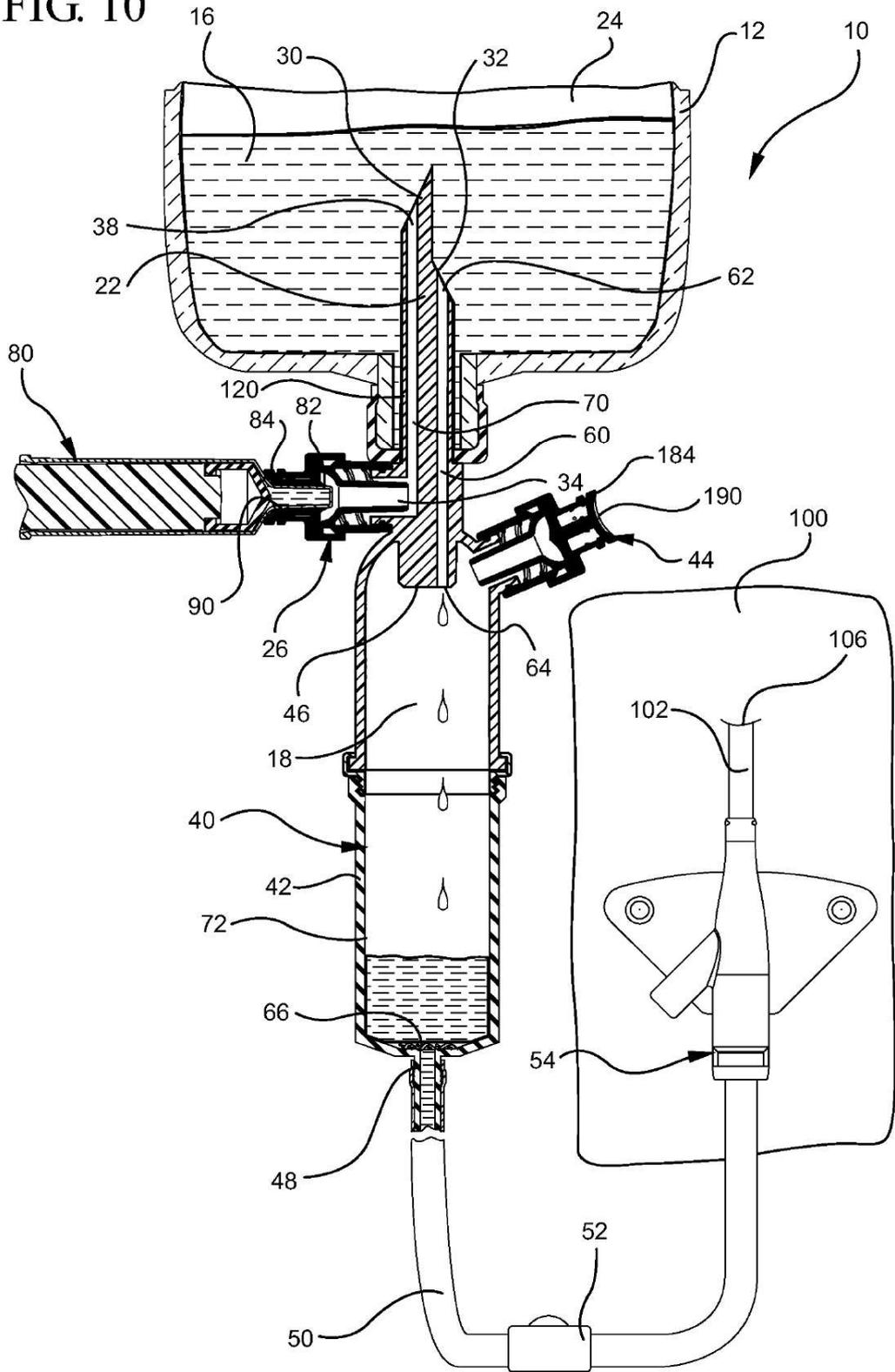


FIG. 11

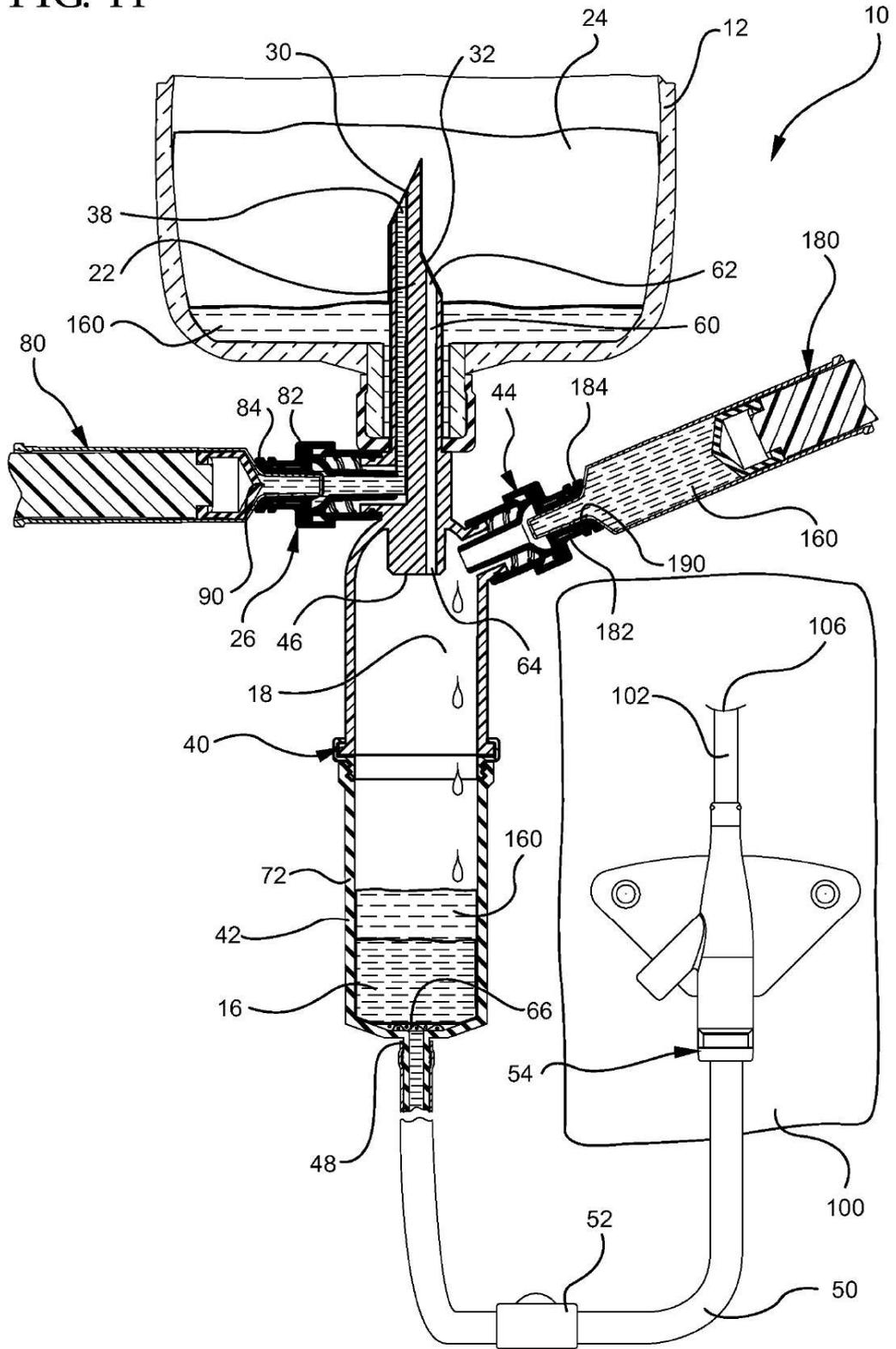


FIG. 12

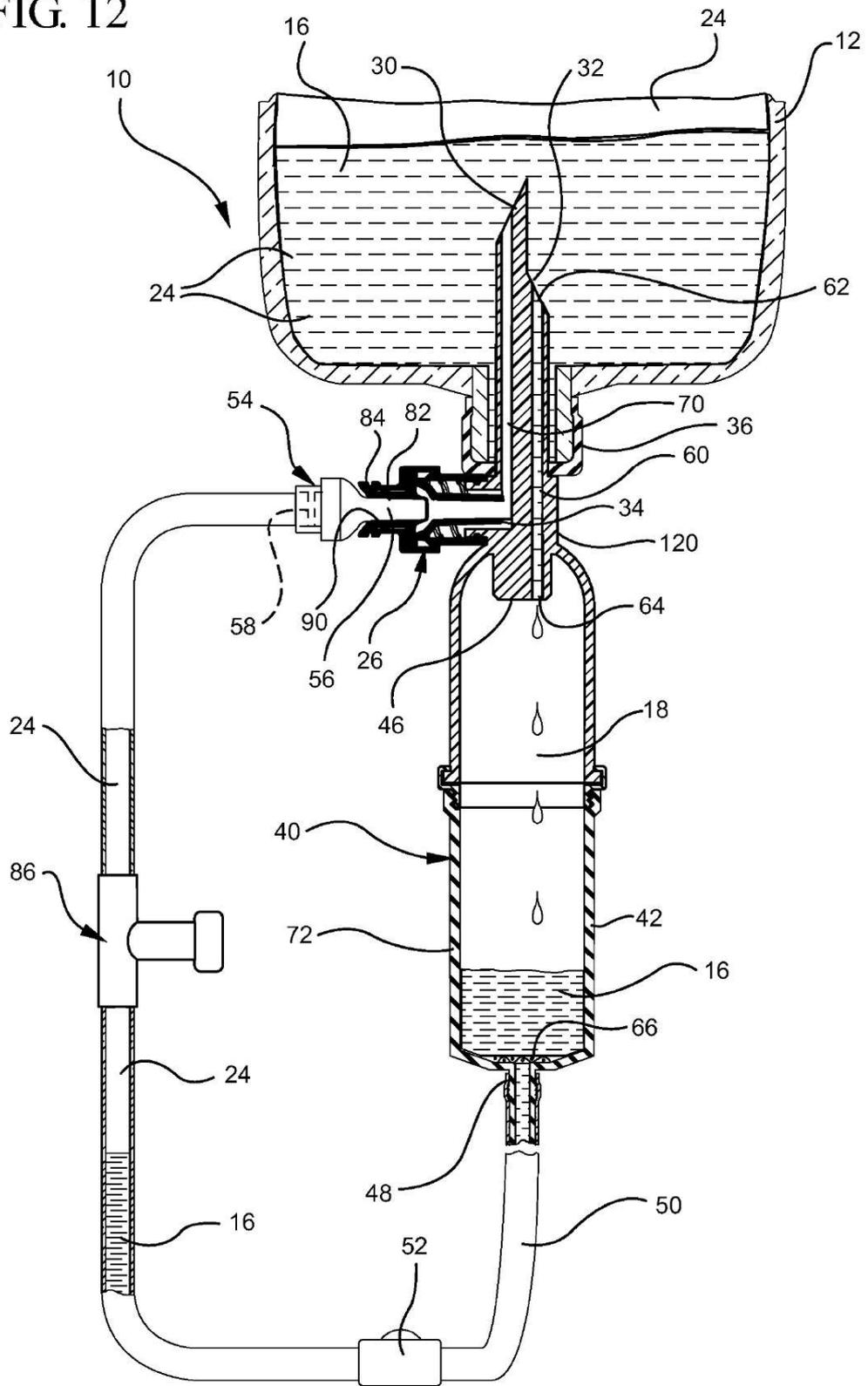


FIG. 13

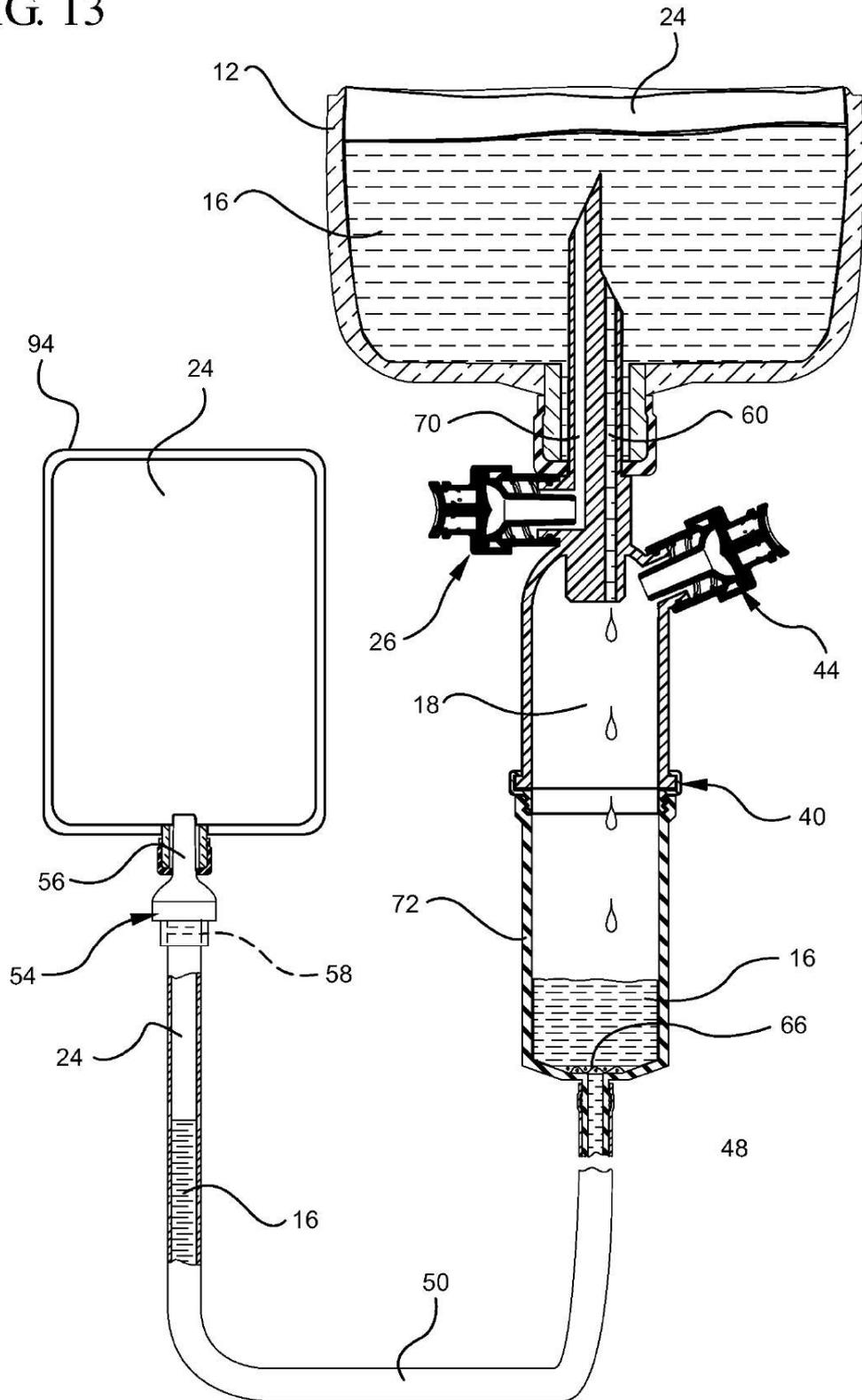


FIG. 14

