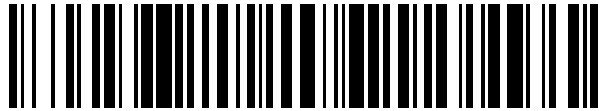


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 612 886**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

B65B 3/00 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.09.2013 PCT/IB2013/058226**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14041461**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2013 E 13773408 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 2895137**

54 Título: **Aparato para la transferencia de fluidos biomédicos entre los receptáculos de hospital**

30 Prioridad:

17.09.2012 IT MO20120219

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

19.05.2017

73 Titular/es:

**PIERC DI GIOVANELLI GABRIELE E C. S.A.S
(100.0%)**

**Via Sant' Anna, 3/R
41032 Cavezzo (MO), IT**

72 Inventor/es:

MAFFEI, GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 612 886 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

Aparato para la transferencia de fluidos biomédicos entre los receptáculos de hospital.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un aparato para la transferencia de fluidos biomédicos entre los receptáculos de hospital.

10 Antecedentes de la técnica

En detalle, la invención se refiere a un aparato para llevar, transportar y dosificar fluidos biomédicos.

Diferentes tipos de tratamiento terapéutico, tales como el tratamiento del cáncer, requieren que los pacientes estén conectados a una línea de infusión para la administración parenteral de medicamentos (p. ej., una fleboclisis), estando colocada tal línea en comunicación con una serie de bolsas que contienen las dosis de medicamentos que se van a administrar.

Cada bolsa está conectada a la línea de infusión, por medio de un tubo de entrada, en una forma independiente de los otros, gracias al uso de una serie de válvulas adecuadas y el dispensado de medicamentos al paciente se produce en la sucesión proporcionada por la terapia, colocando entre la administración de un medicamento y el siguiente una fase intermedia de limpieza de la línea de infusión por medio de un lavado de solución salina, de forma que se evite cualquier tipo de contaminación entre los medicamentos.

La administración de los medicamentos continúa hasta el vaciado completo de las bolsas que contienen las respectivas dosis de medicamentos prescritas por el doctor, llevando a cabo de este modo el tratamiento terapéutico correcto.

La introducción del medicamento en las bolsas respectivas es realizada por un operador del hospital que dosifica la cantidad necesaria dentro de las bolsas en sí mismas.

Los medicamentos que se van a introducir dentro de las bolsas de la línea de infusión se almacenan en receptáculos proporcionados para tal fin, tales como botellas o bolsas adicionales, ubicados normalmente en la farmacia del hospital, y son tomados cada cierto tiempo por el personal anterior mediante el uso de aparatos o instrumentos específicos.

En particular, la patente n.º WO2012063111, en nombre del Solicitante de la presente solicitud de patente, abarca un aparato para la transferencia de fluido biomédico, que se puede utilizar precisamente para tomar dosis de medicamento líquido desde los receptáculos en los que están almacenados temporalmente y para introducir tales dosis dentro de las bolsas de la línea de infusión.

Tal aparato comprende primero de todo un cuerpo de jeringa de contención que incluye un pistón deslizante insertado sellado en dicho cuerpo de jeringa.

Además, el aparato comprende una sujeción que tiene un asiento de acoplamiento para sujetar a este el cuerpo de jeringa de una forma extraíble, cuya sujeción incluye medios de motor para operar una varilla de empuje adecuada para el acoplamiento al pistón anterior del cuerpo de jeringa e incluye además los medios de control de los medios de motor para la dosificación volumétrica del fluido biomédico.

En la práctica, en un extremo del cuerpo de jeringa, se sujeta una tapa que moldea un conector Luer-lock, o medios de asociación similares con las aperturas de los receptáculos y, en el extremo opuesto, el cuerpo de jeringa comprende unos medios de acoplamiento designados para sujetarlo a la sujeción, constituyendo el cuerpo de jeringa, el pistón y la tapa en la práctica un cartucho reemplazable, que se utiliza de la siguiente manera.

El operador sujeta tal cartucho a la sujeción por medio de los medios de acoplamiento respectivos.

Posteriormente, por medio de conector Luer-lock, el operador conecta el cartucho a la apertura de una bolsa rellena con fluido biomédico, de forma que se coloquen los volúmenes internos respectivos en comunicación, después de la cual, por medio de los medios de control, que controlan el movimiento del pistón por medio de la varilla de empuje, él/ella toma la dosis adecuada (o varias dosis) de fluido desde la bolsa, de forma que fluya dentro del cuerpo de jeringa.

En este punto, el operador toma la dosis de fluido en la línea de infusión y, por medio de los medios de control, inyecta dentro de una bolsa dada de la línea exactamente la cantidad de fluido que constituye la dosis prevista para tal bolsa, de acuerdo con la terapia preestablecida.

Esta operación se repite para cada transferencia de dosis de medicamento, teniendo cuidado de reemplazar el cartucho usado para transferir un fluido biomédico dado, antes de tomar un fluido diferente, de forma que se evite cualquier contaminación que pudiera ser muy peligrosa para la salud de los pacientes.

- 5 Si se tienen que realizar más transferencias del mismo fluido biomédico, se puede utilizar el mismo cartucho, sin embargo solo para un número limitado de veces.

El aparato descrito más arriba ha representado un paso significativo hacia adelante para el sector en términos de tecnología, sin embargo el solicitante ha proporcionado un número de actualizaciones que podrían resultar en
10 beneficios considerables y superar los problemas a los que se hace referencia más abajo.

Como se ha dicho, el cartucho no es del tipo desechable y se prevé por tanto su reutilización.

15 Sin embargo, esto expone la operación de transferencia a un posible riesgo: el operador sanitario designado podría cometer el error de utilizar un cartucho que en una ocasión contuvo un medicamento dado para transferir un medicamento completamente diferente, contaminando de este modo el último, y esto podría resultar también en consecuencias muy negativas para la salud del paciente conectado a la línea de infusión, si los dos medicamentos que entran en contacto interactúan de una forma perjudicial.

20 Además, el operador que tiene pensado el uso de un cartucho dado podría no saber tampoco precisamente durante cuánto tiempo se ha utilizado y esto es particularmente importante porque las pruebas de laboratorio han mostrado que, con el paso del tiempo, la superficie interna del cuerpo de jeringa (normalmente hecha de policarbonato o polietileno o materiales plásticos similares) y la superficie del pistón pueden liberar sustancias que representan un contaminante para los fluidos biomédicos.

25 En la práctica, el operador sanitario se encuentra él mismo/ella misma en la incertidumbre de si un cartucho ha terminado o no su ciclo de uso.

30 Esta circunstancia puede conducir a ambos al riesgo de contaminación descrito más arriba y, al contrario, a una reutilización excesivamente limitada del cartucho, en el caso del operador, debido a la incertidumbre mencionada, optando por el beneficio de la seguridad para desechar en cualquier caso el cartucho utilizado independientemente del tiempo que haya transcurrido desde que se utilizó por primera vez.

35 Además, tanto por razones económicas como por razones de seguridad, la necesidad, hasta ahora no satisfecha, ha surgido para saber exactamente, para cada fluido biomédico, la cantidad utilizada durante cada sesión terapéutica única y exactamente cuando fueron tomadas las dosis de este de la farmacia para uso en las líneas de infusión.

40 De hecho, tal información permitiría no solo planear mejor en cuanto a la adquisición de los fluidos biomédicos utilizados en clínicas por la farmacia relativa, sino también la supervisión en tiempo real de su stock relativo, así como hacerlo posible también para verificar que no se hayan producido robos y hacer un seguimiento del uso de los medicamentos en las prescripciones terapéuticas específicas, para ser capaz de intervenir de inmediato en caso de errores, es decir, en el caso de que un operador sanitario cometa un error en cuanto a las dosis o incluso el tipo de fluido biomédico administrado a un paciente.

45 **Descripción de la invención**

El principal objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato para la transferencia de fluidos biomédicos que evita el riesgo de que el cartucho en sí mismo sea utilizado por error para transferir dos fluidos diferentes.

50 Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato de transferencia que permita conocer durante cuánto tiempo se ha utilizado un cartucho dado para transferir un fluido biomédico.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un aparato para la transferencia de fluidos biomédicos que permita al operador sanitario o al personal de farmacia de una clínica conocer exactamente, para cada fluido
55 biomédico y cada cartucho, la cantidad de fluido transferido tanto durante las transferencias individuales como dentro de un período dado de tiempo, y cuando se realizaron las transferencias individuales de los diversos fluidos biomédicos y otra información complementaria.

Aún otro objeto de la presente invención es facilitar un dispositivo de jeringa designado para evitar completamente
60 las contaminaciones del líquido introducido por elementos en el aire, durante en período de no uso entre dos transferencias posteriores.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para la transferencia de fluidos biomédicos que permita superar los inconvenientes mencionados del estado de la técnica dentro del ámbito de un simple y efectivo
65 uso así como una solución de bajo coste.

Los objetos anteriores se consiguen por el presente aparato para la transferencia de fluidos biomédicos entre los receptáculos de hospital, adecuados para tomar, transportar y dispensar dosis de fluido biomédico, de acuerdo con la reivindicación 1.

5 **Breve descripción de los dibujos**

Otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la descripción de una forma de realización preferente, pero no exclusiva, de un aparato para la transferencia de fluidos biomédicos, ilustrada meramente como un ejemplo pero no limitada a los dibujos anexos en los cuales:

10

La figura 1 es una vista esquemática de los receptáculos de almacenamiento de los fluidos biomédicos, de una línea de infusión anteriormente mencionada y de varios aparatos de acuerdo con la invención utilizados en la transferencia de fluido de los primeros a los segundos;

La figura 2 es una vista axonométrica del dispositivo de jeringa del aparato de acuerdo con la invención;

15

La figura 3 es una vista en despiece del aparato de acuerdo con la invención; y

La figura 4 es una vista lateral, en parte en sección vertical a lo largo del plano medio A-A y, para la parte restante, en parte separada, con una representación esquemática dentro del dispositivo de funcionamiento.

Formas de realización de la invención

20

Con particular referencia a tales figuras, indicadas por 1 es el aparato para la transferencia de fluidos biomédicos entre los receptáculos de hospital de acuerdo con la invención.

En detalle, el aparato propuesto 1 es adecuado para tomar, transportar y dispensar dosis de fluido biomédico.

25

Cabe observar que, en la presente descripción, por el término "fluido biomédico" quiere decir cualquier fluido utilizado en el campo médico/hospitalario y está pensado para ser administrado a un paciente por medio de bolsas u otros receptáculos y que requiere una predosificación precisa.

30

En el ejemplo mostrado en la figura 1, los fluidos biomédicos consisten en una serie de medicamentos, como los que se utilizan para terapias de cáncer, contenidos en los primeros receptáculos respectivos R, que en el caso en cuestión son bolsas hospitalarias (pero la invención se puede utilizar con otros tipos de receptáculos tales como botellas o similares).

35

Como ya se ha dicho durante la exposición de la técnica anterior, desde las primeras bolsas R, los fluidos biomédicos deben ser transferidos al segundo receptáculo P, en particular bolsas o similares, para estar conectados a una línea de infusión L que tiene una bolsa S de solución salina y que tiene medios de válvula de cierre específicos V.

40

El aparato propuesto 1 ha sido designado para tal transferencia.

Los aspectos conocidos de la transferencia no se repiten aquí con motivos de brevedad; basta con decir que la invención se puede utilizar para transferir fluidos biomédicos con las mismas aplicaciones ya descritas en la solicitud de patente ya mencionada n.º WO2012063111 que, por tanto, en relación con estos aspectos, se considerará como

45

integrada aquí como referencia.

El aparato 1 comprende primero de todo un dispositivo de jeringa 2 (mostrado en la figura 2) que comprende a su vez un cuerpo de jeringa hueco 3 para contener dicho fluido biomédico y que comprende también al menos un pistón deslizante 4 instalado sellado en dicho cuerpo de jeringa 3 (véase también la figura 3).

50

El cuerpo de jeringa 3, en la práctica un cuerpo hueco con una función similar a la denominada "barriles pequeños" de jeringas tradicionales, comprende un primer extremo 5, que tiene medios de unión para poner en comunicación su interior con el de un receptáculo de hospital R, P (p. ej., que consta de un conector Luer-lock) y un segundo extremo abierto 6 (véase en particular la figura 2).

55

Preferiblemente, el cuerpo de jeringa 3 es tubular, con una pared lateral en forma de cilindro 7 y puede estar hecha de material plástico (poliuretano, policarbonato, polietileno, etc.), p. ej. transparente, en cuyo caso se puede mostrar una escala graduada o puede ser coloreado, opaco, etc.

60

Las dimensiones del cuerpo de jeringa 3 pueden variar de acuerdo con la capacidad de contención requerida (p. ej.: 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml o 60 ml).

El pistón 4 define dentro del cuerpo de jeringa 3 dos cámaras de volumen variable 8, 9, separadas por sello por el pistón 4 en sí mismo, variando las cámaras 8, 9 sus dimensiones de acuerdo con la posición del pistón 4 dentro del cuerpo de jeringa 3, es decir, su disposición a lo largo de la extensión longitudinal del cuerpo de jeringa 3 en sí mismo.

65

El pistón 4 tiene preferiblemente una forma sustancialmente de cilindro con la superficie lateral en contacto con la superficie interna de las paredes laterales del cuerpo de jeringa 3; además, a los extremos longitudinales del pistón 4, medios de sello 10, 11, tales como juntas tóricas o similares, se pueden sujetar o acoplar con firmeza (véase la figura 3).

Como se explicará mejor a continuación, el dispositivo de jeringa 2 en la práctica representa un cartucho intercambiable designado para transferir un fluido biomédico dado.

10 El aparato propuesto 1 comprende además un dispositivo de funcionamiento 12 que puede estar sujeto (véase la figura 3), que comprende a su vez un asiento de sujeción 13 que puede estar acoplado de una forma extraíble a dicho segundo extremo 6 del dispositivo de jeringa 2 (por medio de medios de acoplamiento extraíbles 16, 16', tales como acoplamientos de bayoneta o similares).

15 El dispositivo de funcionamiento 12 puede tener una forma de revestimiento como una sujeción (como se muestra en las figuras 3 y 4), una forma ergonómica y, p. ej., una porción de material anti-deslizamiento 14 para ayudar a la sujeción por el usuario.

Como se muestra en las figuras 3 y 4, el dispositivo de funcionamiento 12 incluye primero de todo una varilla de empuje 15 adecuada para deslizarse longitudinalmente a través de dicho segundo extremo 6, siguiendo el acoplamiento entre dicho dispositivo de jeringa 2 y dicho dispositivo de funcionamiento 12.

En la práctica, el dispositivo de jeringa 2 está destinado a estar instalado en el dispositivo de funcionamiento 12 en su asiento de sujeción 13, preferiblemente colocado en un extremo frontal, en cuyo asiento, la varilla de empuje 15 sale del resto del resto del dispositivo de funcionamiento 12 y está destinado a cruzar el segundo extremo 6 del dispositivo de jeringa 2 de forma que sea capaz de alcanzar el pistón 4.

Los medios de sujeción temporal (tales como un acoplamiento de bayoneta u otros medios de acoplamiento adecuados para este fin) se proporcionan por tanto para el acoplamiento extraíble entre la varilla y el pistón 4, adecuado para permitir el funcionamiento de la varilla para producir el deslizamiento del pistón 4 dentro del cuerpo de jeringa 3 (y por tanto la toma o la dosificación del fluido).

Con el fin del funcionamiento de la varilla 15, el dispositivo de funcionamiento 12 incluye medios de motor 17 conectados a la varilla de empuje 15, y además, incluye medios de control 18 (mostrados únicamente de forma esquemática en la figura 4) conectados a dichos medios de motor 17 de forma que sean capaces de controlar la dosificación volumétrica de la cantidad de fluido tomada de uno de los primeros receptáculos de hospital R y la dosificación volumétrica (y también micro-volumétrica) de la cantidad de fluido dispensada en uno de los segundos receptáculos de hospital P.

40 Los medios de motor 17 pueden incluir uno o más activadores, incluyendo p. ej. un activador lineal para el control del movimiento de deslizamiento longitudinal de la varilla de empuje 15.

Además, los medios de motor 17 pueden estar conectados también a una batería de suministro de energía 19, p. ej. recargable, instalada en el dispositivo de funcionamiento 12, que puede estar asociada con conexiones de hilos 20 para la conexión a una estación de recarga.

De una manera innovadora y original, el aparato 1 de la invención comprende medios de almacenamiento 21 (tales como memorias EEPROM u otros dispositivos de almacenamiento electrónicos tales como la etiqueta RFID, etc.), montados en el dispositivo de jeringa 2 (y que se pueden ver en las figuras 2 y 3) y capaces de almacenar información relacionada con el tipo de fluido transferido, la cantidad de fluido tomado, la cantidad de fluido dispensado, cuando se ha tomado y/o dispensado cada dosis y cuántas dosis se han dispensado/tomado (y si es necesario también otra información, como se explicará posteriormente).

Con el fin de cooperar con tales medios de almacenamiento 21, el dispositivo de funcionamiento 12 comprende de manera ventajosa medios de lectura/escritura 22 para la lectura y escritura de la información de/en los medios de almacenamiento 21 del dispositivo de jeringa 2, y además, los medios de control anteriores comprenden una unidad de procesamiento 18 capaz de controlar los medios de lectura/escritura 22 y capaz también de procesar dicha información de acuerdo con un programa predefinido, la unidad de procesamiento 18 puede estar conectada a dispositivos electrónicos externos (por medio de conexión Wi-Fi electrónica o por medio de puertos USB, etc.).

Preferiblemente, los medios de almacenamiento 21 están montados en el segundo extremo 6 del dispositivo de jeringa 2 y los medios de lectura/escritura 22 están posicionados en el asiento de sujeción 13 del dispositivo de funcionamiento 12.

65 En este caso, los medios de almacenamiento 21 y los medios de lectura/escritura 22 están dispuestos de tal forma que, tras el acoplamiento entre el dispositivo de jeringa 2 y el dispositivo de funcionamiento 12, están directamente

conectados unos a otros.

En la práctica, los medios de acoplamiento ya mencionados entre los dos dispositivos del aparato 1, ambos cuando son del tipo bayoneta o medios de diferente tipo, están configurados de tal modo que, cuando el dispositivo de 5 jeringa 2 está correctamente instalado en el dispositivo de funcionamiento 12, entonces los dos dispositivos están en tal posición uno con respecto al otro que los medios de almacenamiento 21 están directamente en contacto con los medios de lectura/escritura.

Los medios de control anteriores 18 pueden comprender también una interfaz de control 23 (que incluye, por 10 ejemplo, un teclado, una pantalla y otros elementos similares), montada en el dispositivo de funcionamiento 12 y conectada a la unidad de procesamiento 18 para permitir al usuario definir la cantidad de líquido de las dosis y recopilar la información procesada por este; además, tras el acoplamiento entre el dispositivo de jeringa 2 y el dispositivo de funcionamiento 12, la interfaz de control 23 permite también al usuario controlar la dispensación y/o la toma de fluido y, además, recopilar/transferir información desde/en los medios de almacenamiento 21 del cartucho 2. 15 Antes de ilustrar una construcción adicional y aspectos funcionales del aparato propuesto 1 en detalle, se explica a continuación cómo se puede utilizar la invención con el fin de reducir completamente las diferencias que afectan a la técnica anterior.

Cuando el operador sanitario fija un cartucho (es decir, el dispositivo de jeringa 2) al dispositivo de funcionamiento 20 12 por primera vez, él/ella conecta el primer extremo 5 del cartucho 2 a un primer receptáculo que contiene un fluido que se va a tomar y controla la toma de la dosis deseada, entonces la unidad de procesamiento anteriormente mencionada 18 controla los medios de lectura/escritura 22 para registrar en los medios de almacenamiento 21 del cartucho 2 el momento en que se utilizó el cartucho 2 por primera vez.

25 Además, por medio p. ej. de un equipo conectado en la forma descrita más arriba a la unidad de procesamiento 18 del dispositivo de funcionamiento 12, el operador puede registrar en los medios de almacenamiento 21 qué fluido biomédico específico está destinado a transferir el cartucho 2.

Una vez más, para cada operación de toma desde un primer receptáculo y para cada operación de dispensación en 30 un segundo receptáculo, la unidad de procesamiento 18 controla también la escritura en los medios de almacenamiento 21 de la cantidad de dosis tomada o dispensada y registra también cuando se han tomado o dispensado las dosis.

Por consiguiente, en los medios de almacenamiento 21 del cartucho 2 en cuestión, se contiene toda la información, 35 cuya huella no puede ser conservada por la técnica anterior, y esta información se puede transferir en dispositivos externos por la unidad de procesamiento 18.

La invención permite de este modo conocer qué tipo de fluido se ha transferido previamente con este cartucho específico 2 y, por consiguiente, en el caso de que este sea reutilizado, p. ej., por otro operador sanitario que utilice 40 también otro dispositivo de funcionamiento 12 (naturalmente siempre y cuando esto se haya realizado de acuerdo con la invención), los medios de lectura/escritura 22 informan a la unidad de procesamiento 18 y, por tanto, al operador, sobre el fluido que está unívocamente pensado para el cartucho 2 y esto evita el riesgo ya mencionado de contaminación entre diferentes fluidos, explicado durante la exposición en la técnica anterior.

45 Además, teniendo en cuenta que en los medios de información, la información se registra en relación con el tiempo que ha transcurrido desde el uso inicial, la unidad de procesamiento 18 se puede programar para dar una señal de advertencia cada vez que se instale un cartucho 2 en un dispositivo de activación que ya ha sido utilizado durante un período de tiempo próximo a aquel en el cual la liberación anterior de sustancias de contaminación puede empezar a ocurrir por el material utilizado para realizar el cuerpo de jeringa 3 y el pistón 4, tratado durante la exposición de los 50 límites de la técnica anterior.

Por consiguiente, un dispositivo de jeringa dado 2 (o cartucho) se utilizará numerosas veces, en perfecta seguridad, proporcionando de este modo una eficacia de funcionamiento considerable y un ahorro económico relativo, pero se 55 desechará antes de que exista cualquier posibilidad de deteriorar y liberar sustancias contaminantes en los productos farmacéuticos transferidos.

A la inversa, los dispositivos de activación se pueden reutilizar durante un número infinito de veces, estando sujetos solamente al desgaste usual que afecta a los dispositivos electromecánicos y, por consiguiente, se pueden instalar 60 diferentes cartuchos, también en el caso de algunos de ellos que se han utilizado para transferir un fluido diferente al de los otros.

Además, cada cartucho 2 lleva información sobre la cantidad y el número de las dosis dispensadas y sobre el tiempo que se dispensaron y, por tanto, permite a la farmacia del hospital configurar una base de datos que organiza y gestiona toda esa información, permitiendo la planificación perfecta en cuanto a la adquisición de los fluidos 65 biomédicos, la supervisión (incluyendo en tiempo real) del stock relativo y la verificación del hecho de que se podrían haber producido robos o del hecho de que, para las terapias de paciente específicas, los productos farmacéuticos

prescritos se han utilizado de hecho realmente, en las cantidades adecuadas y que no se han cometido errores.

Preferiblemente, los medios de almacenamiento 21 incluyen información prealmacenada capaz de identificar el dispositivo de jeringa 2 sobre el cual están instalados.

5

Tal información de identificación se puede utilizar para permitir al dispositivo de funcionamiento 12 comprobar si el dispositivo de jeringa 2 utilizado no ha sido modificado y es solamente el previsto para la cooperación de forma funcional con el dispositivo de funcionamiento 12 de la invención.

10 Siempre preferiblemente, los medios de control ya mencionados 18 se pueden programar de forma que definan automáticamente las dosis de fluido que se van a tomar y dispensar, ambos en el caso relacionado con dosis de diferentes sustancias medicinales que se van a utilizar en la misma terapia o, por el contrario, en el caso de dosis de la misma sustancia medicinal que se va a dispensar en bolsas incluidas en diferentes líneas de infusión y, a continuación, conectadas a diferentes pacientes, etc.

15

De esta manera, el operador sanitario no tiene que estar preocupado sobre la definición de forma manual de la cantidad de fluido de cada dosis cada vez que él/ella tiene que transferir el fluido desde la primera bolsa respectiva R en la cual se almacena a una bolsa P incluida en una línea de infusión L.

20 A nivel práctico, una vez que el dispositivo de jeringa 2 y el dispositivo de funcionamiento 12 se han acoplado juntos, la unidad de procesamiento 18 controla automáticamente el movimiento hacia delante de la varilla de empuje 15 hasta que se ha acoplado con el pistón 4. En esta fase, la unidad de procesamiento 18 procede a identificar el cartucho 2 por medio de los medios de lectura/escritura 22 que conectan con los medios de almacenamiento 21 y, en el caso del reconocimiento del cartucho 2 como auténtico, permite la operación posterior de los medios de motor

25 17.

Entonces, de vez en cuando, la unidad de procesamiento 18 conduce automáticamente la varilla de empuje 15, de acuerdo con el programa predefinido; para que se deslice a lo largo de longitudes de carrera correspondientes a la cantidad de fluido biomédico que se va a tomar y/o dispensar.

30

El operador puede aprovechar sin embargo la posibilidad de un cuerpo de jeringa transparente 3 con escala graduada (como el mostrado en las tablas adjuntas) con el fin de realizar una verificación visual de la toma o dispensación del líquido, con el fin de un control de seguridad definitivo.

35 A continuación se proporciona una descripción de la estructura y la operación de la forma de realización preferida de la invención.

Como ya se ha dicho previamente de forma parcial, en cada cartucho 2, el pistón 4 define, dentro del cuerpo de jeringa 3, separándolos, una cámara de contención 8, que termina en el primer extremo superior 5 y una cámara de

40

deslizamiento 9, lista para alojar dicha varilla de empuje 15 y que termina en dicho segundo extremo 6. Resulta obvio que tales cámaras 8, 9 tienen un volumen variable, porque la dimensión respectiva depende de la posición que el pistón 4 tiene dentro de la extensión longitudinal de la cavidad del cuerpo de jeringa 3, siendo determinada tal posición por el deslizamiento de la varilla de empuje 15, una vez que se ha acoplado al pistón 4 en

45

sí mismo. Aunque resulte obvio, se debe explicar que cuando el aparato 1 está conectado a un primer receptáculo R por medio de los medios de sujeción del primer extremo 5 del cuerpo de jeringa 3, entonces cuando el pistón 4 funciona tirando de él hacia el segundo extremo 6 del cuerpo de jeringa 3, el fluido biomédico se toma del receptáculo R y se mueve dentro de dicha cámara de contención 8, donde se puede conservar durante el transporte del segundo receptáculo P.

50

A la inversa, claramente, cuando el primer extremo 5 está conectado al segundo receptáculo P y el pistón 4 se presiona hacia este, entonces el líquido se dispensa o inyecta, dentro del segundo receptáculo P y se expulsa de la

55

cámara de contención 8. Como se ha explicado, todas estas operaciones son gestionadas por los medios de control 118 ya descritos.

Habiendo dicho esto, la invención preferiblemente y ventajosamente comprende un elemento de cubierta 24 (véanse en detalle las figuras 3 y 4, pero también la figura 2) dispuesto en dicha cámara de deslizamiento 9 y que comprende un orificio de apertura 25 que puede ser atravesado por la varilla de empuje 15, para permitirle estar temporalmente sujeto al pistón 4.

60

El elemento de cubierta 24, en términos generales, está configurado de tal forma que cubra la superficie interna de la pared lateral de la cámara de deslizamiento 9, independientemente de la posición del pistón 4 en dicho cuerpo de jeringa 3, de forma que se evite que, tras el desacoplamiento del dispositivo de jeringa 2 del dispositivo de

65

funcionamiento 12, el aire que entra en el cuerpo de jeringa 3 desde su segundo extremo 6 pueda tocar dicha superficie interna.

Antes de detallar las versiones de construcción preferidas del elemento de cubierta 24, se explicarán las ventajas de su adopción en la invención.

Puesto que, cuando el cartucho 2 se utiliza para tomar fluido, el fluido biomédico que se ha introducido en él toca la superficie interna del cuerpo de jeringa 3, entonces, a pesar de que el pistón 4 está asociado sellado con el cuerpo de jeringa 3 en sí mismo, es posible en cualquier caso para una cantidad no obstante muy pequeña de fluido permanecer sujeta a la superficie interna del cuerpo de jeringa 3 incluso después de la dispensación, es decir, incluso después de que el pistón 4 se haya realizado para deslizarse hacia arriba hasta el primer extremo 5 y haya llevado por tanto el fluido fuera.

En la práctica, después de la dispensación, una pequeña cantidad de fluido puede permanecer en la cámara de deslizamiento superior 9, detrás del pistón 4, fijada a la superficie interna de la pared lateral 7 del cuerpo de jeringa 3.

Esta cantidad es muy pequeña porque, durante la dispensación, el pistón 4 que se desliza dentro del cuerpo de jeringa 3 saca el líquido en contacto con la superficie interna de las paredes laterales de esta, como un limpiaparabrisas, incluyendo gracias a los medios de sello 10, 11 mencionados más arriba, que están sujetos al pistón 4 en sí mismo.

Después de que el cartucho 2 se haya separado del dispositivo de funcionamiento 12, teniendo en cuenta que el segundo extremo 6 está abierto, el aire puede entrar dentro del cuerpo de jeringa 3, que lleva polvo y otros corpúsculos consigo, o sustancias dispersadas en él, que, si el elemento de cubierta 24 no se proporcionó de manera ventajosa, podría fijarlos al líquido aún en la cámara de deslizamiento 9, con el riesgo, durante el uso posterior, de que el fluido tomado sea contaminado por él.

En la práctica, lo que sucede es que, si un cartucho 2 se reutiliza durante la toma, el pistón 4 retrocede y la superficie interna del cuerpo de jeringa 3 que se incluyó en la cámara de deslizamiento 9, y que contiene rastros de líquido previamente transferido (que podría incluir contaminantes si el elemento de cubierta 24 no estuviera presente), se convierte por tanto en la superficie interna de la cámara de contención 8, que comprende el "nuevo" líquido tomado, que entra en contacto por tanto con los rastros ya mencionados del líquido previamente transferido.

Por tanto está claro que el uso de un elemento de cubierta 24 como el de la invención evita completamente cualquier posibilidad de que los contaminantes alcancen la cámara de contención (y dispensación) 8 y, por tanto, el cartucho 2 se puede utilizar varias veces, de una forma perfectamente segura, sin que ningún contaminante de aire tenga la más mínima posibilidad de alcanzar las líneas de infusión L.

De acuerdo con un aspecto de construcción preferido del elemento de cubierta 24, tiene forma longitudinal y está hecho de un material elástico y resistente.

En este caso, como se puede ver en la figura 3, el pistón 4 comprende un lado de apoyo 26, frente a dicha cámara de deslizamiento 9, que sostiene un primer extremo longitudinal del elemento de cubierta 24, mientras que el segundo extremo ya mencionado 6 del cuerpo de jeringa 3 comprende un marco transversal de apoyo 28 definido alrededor de un orificio de paso 29, de forma que el segundo extremo longitudinal 30 del elemento de cubierta 24 sostenga precisamente dicho marco de apoyo (véanse las figuras 2 y 3).

De forma útil, el elemento de cubierta 24 está insertado longitudinalmente pre-comprimido en la cámara de deslizamiento 9 de forma que su primer y segundo extremo 27, 30 se adhieran a dicho lado de apoyo 26 del pistón 4 y a dicho segundo extremo 6 del cuerpo de jeringa 3 respectivamente, independientemente de la posición del pistón 4, para definir, entre la superficie lateral externa del elemento de cubierta 24 y dicha superficie lateral interna del cuerpo de jeringa 3, un espacio sellado 31.

En la práctica, dentro del espacio sellado 31 definido de este modo, el aire no entra desde la segunda apertura del cuerpo de jeringa 3 y, por consiguiente, se obtiene la certeza completa de que la contaminación posible ya mencionada se evita totalmente.

Preferiblemente, como se muestra en las figuras 3 y 4, el elemento de cubierta 24 es tubular, axial-simétrico y comprende una pared lateral 32 en forma de fuelle de forma que favorezca las variaciones de sus dimensiones longitudinales.

Con el fin de garantizar aún más la protección de la superficie interna de la cámara de contención 8, se podría prever que el lado de apoyo 26 del pistón 4 moldea un asiento de apoyo 34, claramente visible en la figura 3, capaz de recibir una porción de dicho elemento de cubierta 24 que comprende dicho primer extremo 27.

En la práctica, en este caso, el pistón 4 tiene una forma de vaso, con la parte inferior cerrada girada hacia el primer extremo 5 del cuerpo de jeringa 3 y el lado opuesto 26 que moldea una concavidad, que define el asiento mencionado 34, en el centro del cual los medios de sujeción temporales están presentes para el acoplamiento de la varilla de empuje 15 de una forma extraíble, en la forma explicada más arriba.

5

Se ha determinado en la práctica cómo la invención descrita logra los objetos propuestos, facilitando un aparato 1 para la transferencia de fluidos biomédicos entre los receptáculos de hospital que superan por completo los inconvenientes de la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

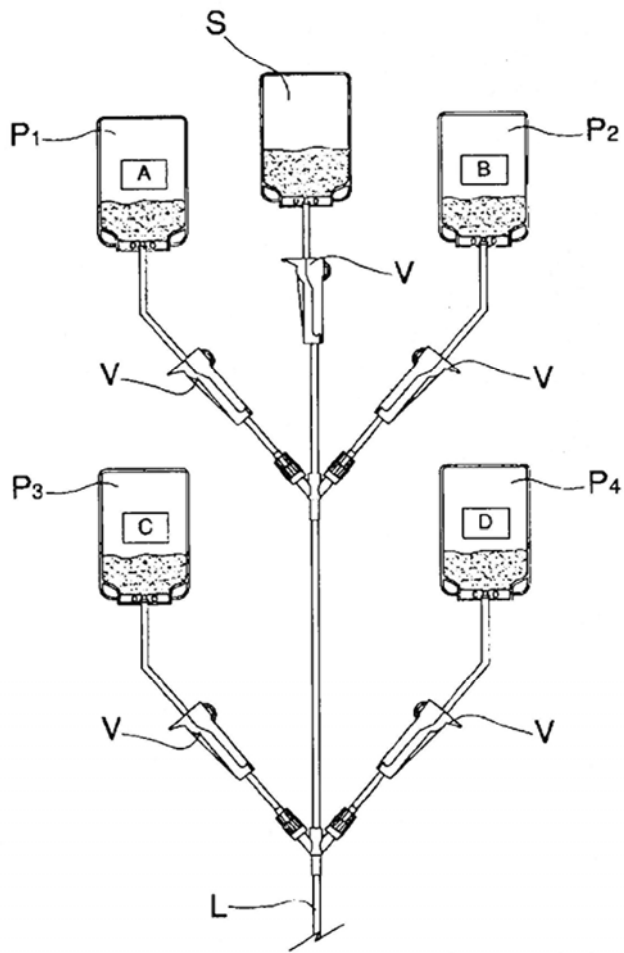
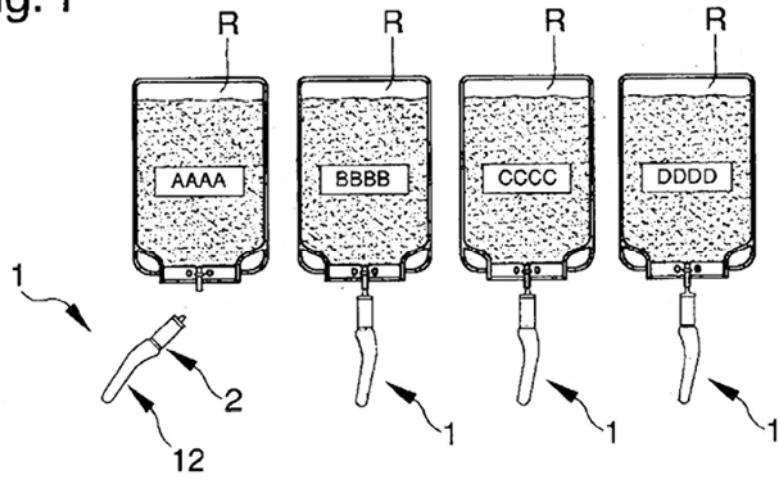
1. Aparato (1) para la transferencia de fluidos biomédicos entre los receptáculos de hospital (R, P), adecuados para tomar, transportar y dispensar dosis de fluido biomédico, que comprende:
- 5
- Al menos un dispositivo de jeringa (2) que comprende a su vez un cuerpo de jeringa hueco (3) para la contención de dicho fluido biomédico y que comprende también al menos un pistón deslizante (4) instalado sellado en dicho cuerpo de jeringa (3), comprendiendo el último un primer extremo (5), que tiene medios de unión para poner en comunicación su interior con el de un receptáculo de hospital (R, P) y un segundo extremo abierto (6);
 - 10 - al menos un dispositivo de funcionamiento sujetable (12), que comprende un asiento de sujeción (13) que puede estar acoplado de una forma extraíble a dicho segundo extremo (6) del dispositivo de jeringa (2), comprendiendo el dispositivo de funcionamiento (12) una varilla de empuje (15) adecuada para deslizarse longitudinalmente a través de dicho segundo extremo (6), siguiendo el acoplamiento entre dicho dispositivo de jeringa (2) y dicho dispositivo de funcionamiento (12);
 - 15 - medios de sujeción temporales para el acoplamiento de dicha varilla (15) a dicho pistón (4) de una forma extraíble, capaz de permitir que el funcionamiento de dicha varilla (15) produzca el deslizamiento de dicho pistón (4) en dicho cuerpo de jeringa (3);
 - medios de motor (17) para el funcionamiento de dicha varilla de empuje (15), incluidos en dicho dispositivo de funcionamiento (12);
 - 20 - medios de control (18), incluidos en dicho dispositivo de funcionamiento (12) y conectados a dichos medios de motor (17) de forma que se controlen tanto la dosificación volumétrica de la cantidad de fluido tomada de un primer receptáculo de hospital (R) como la dosificación volumétrica de la cantidad de fluido dispensada en un segundo receptáculo de hospital (P);
- 25 dicho aparato (1) estando **caracterizado por** el hecho de que:
- los medios de almacenamiento (21) están montados en dicho dispositivo de jeringa (2) para el almacenamiento de la información relativa al tipo de fluido transferido, la cantidad de fluido tomado, la cantidad de fluido dispensado, cuando se ha tomado y/o dispensado cada dosis y cuántas dosis se han dispensado/tomado;
 - 30 - dicho dispositivo de funcionamiento (12) comprende medios de lectura/escritura (22) para la lectura y escritura de dicha información de/en dichos medios de almacenamiento (21); y que
 - dichos medios de control comprenden una unidad de procesamiento (18) capaz de controlar dichos medios de lectura/escritura (22) y capaz de procesar dicha información de acuerdo con un programa predefinido, pudiendo conectarse dicha unidad de procesamiento (18) a dispositivos electrónicos externos.
- 35
2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de almacenamiento (21) están montados en dicho segundo extremo (6) del dispositivo de jeringa (2) y dichos medios de lectura/escritura (22) están posicionados en dicho asiento de sujeción (13) del dispositivo de funcionamiento (12), estando dispuestos dichos medios de lectura/escritura (22) y dichos medios de almacenamiento (21) de tal forma
- 40 que, tras el acoplamiento entre dicho dispositivo de jeringa (2) y dicho dispositivo de funcionamiento (12), están directamente conectados unos a otros.
3. Aparato de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de almacenamiento (21) incluyen información prealmacenada capaz de identificar dicho
- 45 dispositivo de jeringa (2).
4. Aparato de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de control (18) se pueden programar de forma que definan automáticamente las dosis de fluido que se van a tomar o dispensar.
- 50
5. Aparato de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que comprende una interfaz de control (23) montada en el dispositivo de funcionamiento (12) y conectada a los medios de control (18) para permitir a un usuario definir la cantidad de líquido de las dosis y, tras el acoplamiento entre dicho dispositivo de jeringa (2) y dicho dispositivo de funcionamiento (12), para permitir a dicho usuario
- 55 controlar la dispensación y/o la toma de fluido y recopilar/transferir información desde/en dichos medios de almacenamiento (21).
6. Aparato de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dicho pistón (4) define y separa, dentro de dicho cuerpo de jeringa (3), una cámara de contención (8), que
- 60 termina en dicho primer extremo (5) y una cámara de deslizamiento (9), lista para alojar dicha varilla de empuje (15) y que termina en dicho segundo extremo (6) y por el hecho de que comprende un elemento de cubierta (24) dispuesto en dicha cámara de deslizamiento (9) y que comprende un orificio de apertura (25) para permitir la sujeción temporal de la varilla (15) a dicho pistón (4), estando configurado dicho elemento de cubierta (24) de tal forma que cubra la superficie interna de la/s pared/es lateral/es de la cámara de deslizamiento (9),
- 65 independientemente de la posición de dicho pistón (4) en dicho cuerpo de jeringa (3), de forma que se evite que, tras el desacoplamiento del dispositivo de jeringa (2) y el dispositivo de funcionamiento (12), el aire que entra en el

cuerpo de jeringa (3) desde dicho segundo extremo (6) pueda tocar dicha superficie interna.

7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por** el hecho de que dicho elemento de cubierta (24) tiene forma longitudinal y está hecho de un material elástico y resistente, y por el hecho de que dicho
- 5 pistón (4) comprende un lado de apoyo (26), frente a dicha cámara de deslizamiento (9), que sostiene un primer extremo longitudinal (27) de dicho elemento de cubierta (24), y por el hecho de que dicho segundo extremo (6) del cuerpo de jeringa comprende un marco transversal de apoyo (28) definido alrededor de un orificio de paso (29), comprendiendo un segundo extremo longitudinal (30) que sostiene dicho marco de apoyo (28) y que está instalado longitudinalmente pre-comprimido en dicha cámara de deslizamiento (9) de forma que su primer y segundo extremo
- 10 (27, 30) se adhieran a dicho lado de apoyo (26) del pistón (4) y a dicho segundo marco de apoyo (28), respectivamente, independientemente de la posición del pistón (4) en sí mismo, para definir, entre la superficie lateral externa del elemento de cubierta (24) y dicha superficie lateral interna del cuerpo de jeringa (3), un espacio sellado (31).
- 15 8. Aparato de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, **caracterizado por** el hecho de que dicho elemento de cubierta (24) es tubular, axial-simétrico y comprende una/varias pared/es lateral/es en forma de fuelle de forma que favorezca las variaciones de sus dimensiones longitudinales.
9. Aparato de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por** el hecho de que dicho lado de apoyo
- 20 (26) del pistón (4) moldea un asiento de apoyo (34) capaz de recibir una porción de dicho elemento de cubierta (24) que comprende dicho primer extremo (27).
10. Aparato de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de unión son un conector Luer-lock.

25

Fig. 1



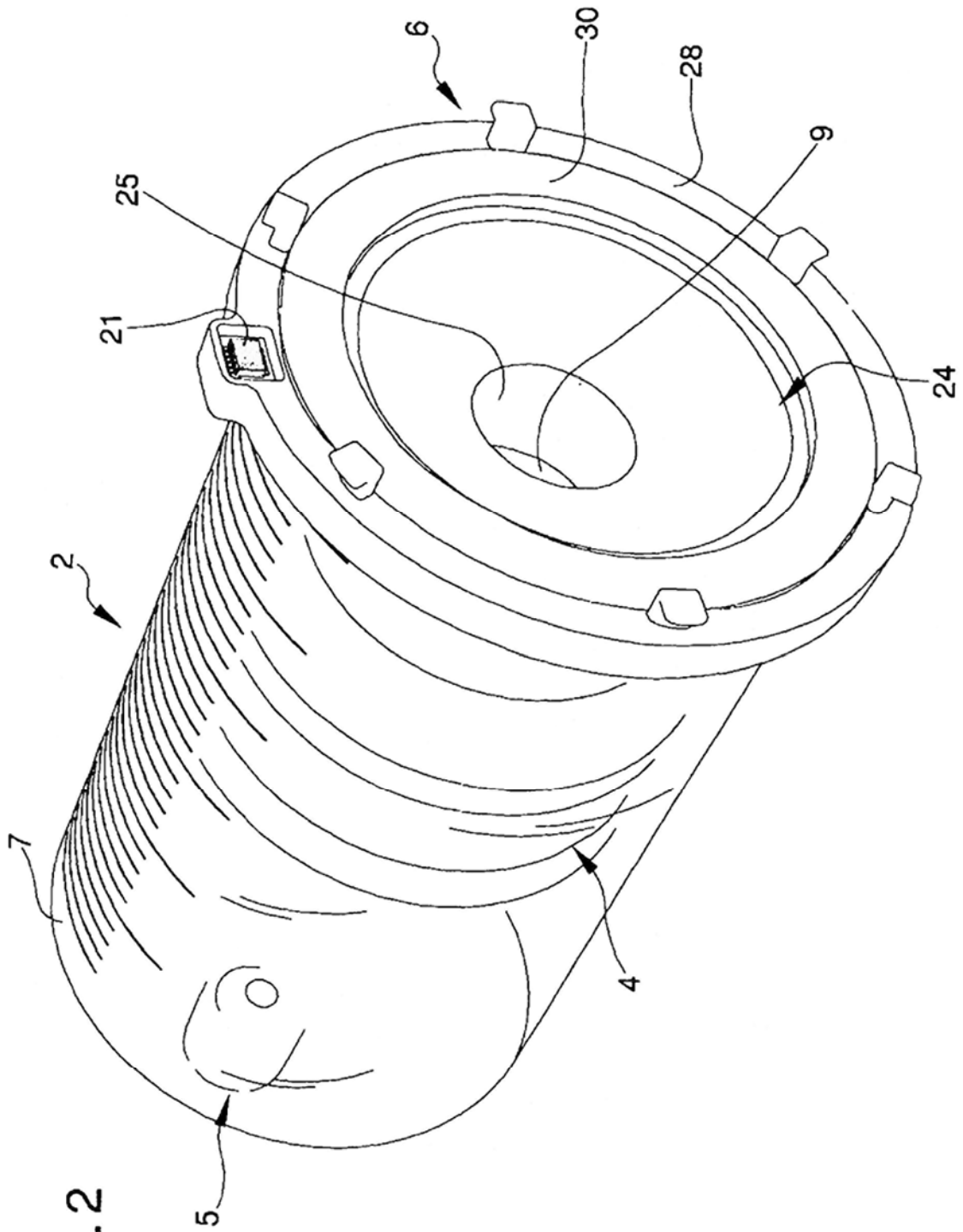


Fig. 2

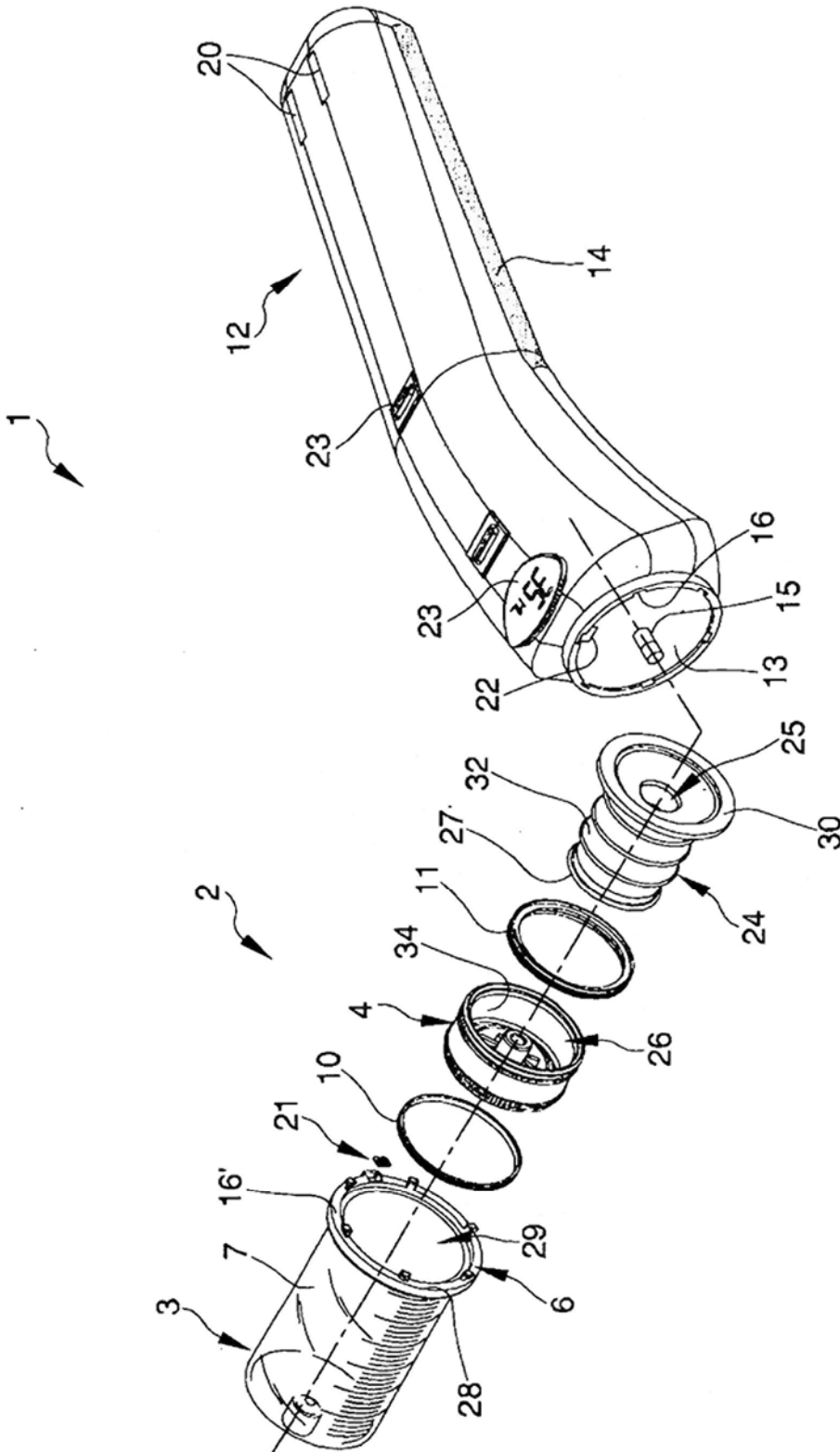


Fig. 3

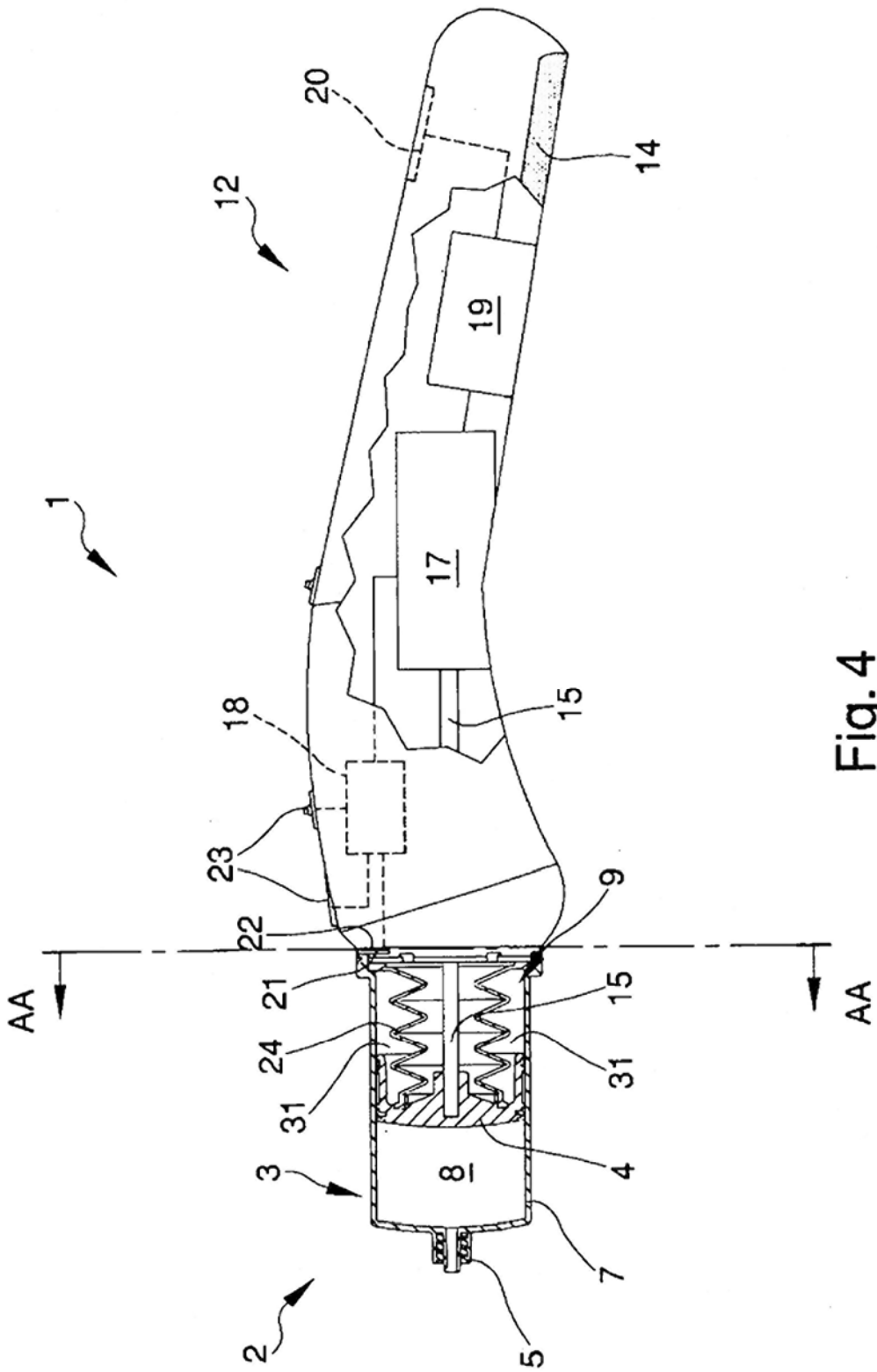


Fig. 4