

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 816**

51 Int. Cl.:

A61M 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2009 PCT/US2009/043486**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2009 WO2009142944**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2009 E 09751173 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.01.2017 EP 2288405**

54 Título: **Procedimientos y aparato para el tamponamiento de anestésicos**

30 Prioridad:

21.05.2008 US 54930 P
05.09.2008 US 94669 P
18.03.2009 US 406670

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.07.2017

73 Titular/es:

ONPHARMA, INC. (100.0%)
400 Somerset Corporate Blvd.
Bridgewater, NJ 08807, US

72 Inventor/es:

STEPOVICH, MATTHEW, J. y
FALKEL, MICHAEL, I.

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 621 816 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

Procedimientos y aparatos para el tamponamiento de anestésicos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención. La presente invención se refiere en general a procedimientos y aparatos para el tamponamiento de anestésicos. Más en particular, la presente invención se refiere a procedimientos para preparar y almacenar soluciones tamponadoras de bicarbonato sódico y combinar dichas soluciones con anestésicos almacenados en pequeños cartuchos.

Las soluciones acuosas que contienen iones bicarbonato se usan en diversas aplicaciones médicas como antidotos, dialisatos, líquido cefalorraquídeo artificial, soluciones de irrigación intraocular, perfusados cardíacos, soluciones cardioplégicas, soluciones de irrigación peritoneal y soluciones para conservación de órganos, etc. Son de interés especial para la presente solicitud las soluciones de bicarbonatos usadas para tamponar anestésicos dentales y otros anestésicos para controlar el pH. Una de las soluciones médicas de bicarbonato usadas con más frecuencia consiste en bicarbonato sódico (NaHCO₃) mezclado con agua (H₂O). En las soluciones médicas de bicarbonato, los iones bicarbonato están en equilibrio como se representa en la siguiente expresión:



Si la reacción se produce en un sistema cerrado, se alcanza el equilibrio si permanecen constantes las cantidades de reactantes. Sin embargo, en sistemas abiertos, el gas dióxido de carbono se escapa y la reacción prosigue de izquierda a derecha, convirtiéndose el bicarbonato (2HCO₃) en gas dióxido de carbono (CO₂), carbonato (CO₃) y agua (H₂O), disminuyendo progresivamente la concentración de iones bicarbonato y aumentando la concentración de iones carbonato. Puesto que los iones carbonato son más alcalinos que los iones bicarbonato, el pH de la solución aumentará progresivamente.

La eficacia clínica de las soluciones médicas de bicarbonato depende a menudo del mantenimiento de un intervalo de pH en particular, generalmente de 7 a 9. Para algunas aplicaciones, es beneficioso el mantenimiento del pH en un intervalo más estrecho. Para estabilizar el pH y el contenido de CO₂, las soluciones de bicarbonato sódico se envasan de forma convencional en recipientes herméticos al gas que limitan las fugas del dióxido de carbono producido a la atmósfera. Al limitar la pérdida del CO₂ producido, se puede reducir el cambio de pH. Puesto que el CO₂ sale de la solución y entra en el «espacio de cabeza» (la región llena de gas por encima de la solución), la presión parcial del CO₂ producido aumentará y finalmente se establecerá el equilibrio entre el CO₂ que sale de la solución y el CO₂ que vuelve a la solución.

El recipiente hermético al gas utilizado con mayor frecuencia para almacenar soluciones médicas de bicarbonato es el vial de vidrio con un tapón de goma perforable, denominándose el tapón septo. Estos viales permiten al médico perforar el septo con una aguja hipodérmica y retirar o «extraer» un volumen deseado de solución de bicarbonato con una jeringa. Para facilitar la retirada del bicarbonato, los viales típicamente incluyen un espacio de cabeza significativo que evita que se forme el vacío cuando el médico intenta extraer el líquido. Una vez extraído el líquido en una jeringa, dicha jeringa puede usarse para administrar el líquido dentro de un catéter o un vaso sanguíneo. De especial interés para la presente invención, la jeringa parcialmente llena puede usarse para extraer una segunda solución, como un anestésico local, de otro vial para mezclar la segunda solución con el bicarbonato sódico, donde la jeringa se utiliza como mezclador y recipiente de administración para la solución con pH tamponado.

Un inconveniente de utilizar estos sistemas de vial y jeringa para el almacenamiento, mezclado y/o administración de soluciones de bicarbonato es que la extracción de la solución en la jeringa reduce la presión de la solución de bicarbonato lo que hace que el CO₂ salga de la solución y se formen burbujas de CO₂ en dicha solución durante la transferencia. También puede producirse una agitación significativa de la solución a medida que las burbujas entran en la jeringa, provocando además que el CO₂ se disuelva en la solución. Por estos motivos, incluso si el pH de una solución tamponada con bicarbonato sódico en un recipiente de almacenamiento de tipo vial se estimó o determinó antes de su administración, la extracción, el mezclado y/o la administración del sistema de bicarbonato pueden alterar el pH de la solución hasta un grado no deseado.

Un dispositivo en particular para combinar una solución tampón, como bicarbonato sódico, con un anestésico, como un anestésico dental en un cartucho convencional, se describe en la patente de EE. UU. N.º 5 603 695. El dispositivo comprende un cartucho de tampón que tiene una aguja que puede penetrar a través del septo del cartucho de

anestésico. El tampón se almacena en un cartucho con un espacio de cabeza significativo y sin provisión para mantener el CO₂ volátil en solución en un anestésico con bicarbonato. Adicionalmente, tampoco se prevé el desplazamiento del anestésico del cartucho de anestésico cuando se introduce el tampón.

5 Por estos motivos, sería deseable proporcionar procedimientos y equipos mejorados para combinar soluciones tampón con anestésicos u otras soluciones médicas, especialmente cuando las soluciones tampón se almacenan en cartuchos de vidrio convencionales. Sería especialmente beneficioso si los procedimientos y dispositivos emplearan cartuchos de tampón que mantuvieran la solución tampón, más especialmente una solución de bicarbonato sódico, en condiciones estables con una variación de pH y pérdida de dióxido de carbono mínimas antes de su uso. Sería
10 aún más deseable si los procedimientos y sistemas proporcionados para introducir y combinar las soluciones tampón con la solución anestésica, donde la solución anestésica se mantiene en cartuchos convencionales, sin administrar un exceso de volumen de tampón al cartucho anestésico, y aliviar o desalojar un volumen equivalente de anestésico del cartucho. Al menos algunos de estos objetivos se cumplirán en las invenciones descritas a continuación en este documento.

15

2. Descripción de la técnica previa. Los viales de vidrio y los cartuchos para el almacenamiento de soluciones médicas se describen en las patentes de EE. UU. N.º 1 757 809; 2 484 657; 4 259 956; 5 062 832; 5 137 528; 5 149 320; 5 226 901; 5 330 426 y 6 022 337. Las plumas para inyección que emplean cartuchos para fármacos se describen en la patente de EE. UU. N.º 5 984 906. Un cartucho para fármacos desechable en particular que puede
20 encontrar utilidad en la presente invención se describe en la patente de EE. UU. N.º 5 603 695. Un dispositivo para la administración de un agente tampón dentro de un cartucho de anestésico usando una aguja de transferencia se describe en la patente de EE. UU. N.º 5 603 695. Los dispositivos para mantener un gas disuelto en una solución en un bolsillo se describen en las patentes de EE. UU. N.º 5 690 215, 5 610 170 y 4 513 015 y la publicación de patente de EE. UU. N.º 2007/0265593. Entre otras patentes y solicitudes de interés se incluyen las patentes de EE. UU. N.º
25 2 604 095; 3 993 791; 4 154 820; 4 630 727; 4 654 204; 4 756 838; 4 959 175; 5 296 242; 5 383 324; 5 603 695; 5 609 838; 5 779 357 y la publicación de patente de EE. UU. N.º 2004/0175437.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCÓN

30 En la presente invención se proporcionan procedimientos y equipos según se describe adicionalmente en las reivindicaciones 1 y 11, respectivamente para el tamponamiento de anestésicos u otras soluciones médicas mantenidas en un cartucho convencional, especialmente aquellos que tienen un septo que se puede atravesar y un émbolo deslizable o un tapón, como los que se describen en general en la patente de EE. UU. N.º 5 603 695. Estos cartuchos se utilizan normalmente en la práctica dental, especialmente para administrar anestésicos al paciente
35 antes de un procedimiento. Convencionalmente, estos cartuchos se cargan en una jeringa u otro dispositivo de administración, donde la jeringa se conecta con el émbolo del cartucho para dispensar el anestésico a través de una aguja que ha atravesado el septo. Para optimizar la eficacia de los anestésicos y reducir el dolor de la inyección, es deseable tamponar los anestésicos convencionales, típicamente anestésicos dentales como lidocaína, articaína, prilocaína o mepivacaína, inmediatamente antes de su uso. Es muy importante, no obstante, que las propias
40 soluciones tamponadoras tengan pH predecibles y composiciones químicas estables para que el anestésico tamponado consiga un efecto óptimo y el dolor de la inyección sea mínimo.

Los procedimientos según la presente invención para el tamponamiento de estos cartuchos de anestésico comprenden proporcionar un cartucho de tampón, donde el cartucho de tampón típicamente también tiene un septo
45 y un émbolo, el cual puede a menudo ser similar o idéntico a la estructura del cartucho de anestésico. Una aguja de transferencia penetra a través de los septos tanto del cartucho de tampón como del cartucho de anestésico para proporcionar una vía de transferencia de líquido entre ambos. También se introduce una aguja de escape a través del septo del cartucho de tampón pero no a través del septo del cartucho de anestésico. Haciendo avanzar el émbolo por el cartucho de tampón, puede transferirse un volumen de tampón desde el cartucho de tampón al
50 cartucho de anestésico mientras se expulsa un volumen igual de anestésico desde el cartucho de anestésico a través de la aguja de escape, normalmente dentro de un receptáculo de desecho como se describe a continuación en este documento. Simultáneamente a la expulsión del anestésico se permite que un volumen de tampón predeterminado se introduzca en el cartucho de anestésico sin que se produzca un llenado excesivo del cartucho de anestésico o el émbolo del cartucho de anestésico sea empujado hacia afuera debido a un exceso de volumen.

55

En un aspecto preferido de la presente invención, la estabilidad de la solución tampón puede mantenerse antes de su uso a un valor de pH especificado, o próximo, rellenando el cartucho con una solución tamponadora del pH deseado y, a continuación, aplicando presión suficiente a la solución tampón para inhibir la evaporación de una especie volátil, como la evaporación y pérdida de dióxido de carbono a partir de tampones bicarbonato donde el

nivel de presión depende del pH así como de la temperatura máxima que se encontrará durante el envío y el almacenamiento. Cuando, por ejemplo, el tampón comprende el 8,4 % de bicarbonato sódico, el pH tiene que mantenerse a 7,62, y la temperatura máxima prevista es de 25 °C, debe aplicarse una fuerza que sea suficiente para mantener una presión absoluta dentro del cartucho de tampón al menos tan alta como la presión parcial de equilibrio del gas dióxido de carbono en una solución de bicarbonato sódico al 8,4 % a pH 7,62 y una temperatura máxima de 25 °C, que según la ecuación de Henderson-Hasselbach y la ley de Henry es de 166,173 kPa (1,64 atmósferas). Normalmente se aplicará una fuerza mayor para generar un margen de seguridad en caso de temperaturas de almacenamiento o transporte superiores a las esperadas. Si se prevé que el cartucho se someta a esterilización por calor, la fuerza aplicada deberá ser suficiente para crear una presión de al menos 6 atmósferas, típicamente superior como margen de seguridad.

En realizaciones ejemplares, la fuerza se aplica acoplado un muelle mantenido bajo compresión contra el émbolo o utilizando un émbolo formado a partir de un material elástico compresible o que pueda comprimirse de cualquier otra forma de modo que cuando se comprima una distancia específica mediante un propulsor, la solución del cartucho se colocará bajo una cantidad de presión predeterminada. A modo de ejemplo, si el pH objetivo es 7,62, la presión necesaria es de al menos 166,173 kPa (1,64 atmósferas) (como se describió anteriormente) y el émbolo tiene un área expuesta al anestésico de aproximadamente 37 mm², sería necesario que el muelle aplique una fuerza mínima contra el émbolo de 2,75 g/m². La fuerza dependerá tanto de la constante elástica como de la profundidad de la compresión del muelle.

Mientras que la aplicación de una presión positiva constante contra el tampón mantenido en un cartucho de tampón podría generalmente ser suficiente para mantener la estabilidad, puede ser preferible eliminar por completo el aire y otros gases del cartucho de tampón antes del sellado. Eliminando todo el «espacio de cabeza», las especies volátiles como el dióxido de carbono en los tampones bicarbonato, se mantendrán en solución debido a la presión elevada con poca o ninguna pérdida. La presencia de incluso una pequeña cantidad de gas en el espacio de cabeza permitirá la pérdida de parte del dióxido de carbono u otras especies volátiles lo que dará lugar a un cambio pequeño aunque cuantificable en el pH y en la composición del tampón hasta que las especies volátiles alcancen un equilibrio de presión parcial. Adicionalmente, la ausencia de un espacio de cabeza evita que los gases en dicho espacio de cabeza pasen a la solución debido a la presión positiva, lo que podría alterar las propiedades químicas del tampón.

En aspectos específicos del procedimiento de la presente invención, la entrada de la aguja de transferencia puede comprender girar una boquilla que aloja las agujas de transferencia y escape haciendo avanzar la aguja de transferencia a través del septo del cartucho de tampón. Por tanto, la entrada de la aguja de transferencia y de la aguja de escape a través del septo del cartucho de anestésico normalmente se produce si el cartucho de anestésico está insertado en un receptáculo de la boquilla. Preferiblemente, la aguja de escape dirige el anestésico expulsado dentro de un reservorio. Por ejemplo, en una realización ejemplar, el anestésico expulsado podría fluir dentro de un espacio en una carcasa que rodea al cartucho de tampón. El espacio puede incluir un material absorbente. El avance del émbolo a través del cartucho de tampón normalmente comprende acoplar un propulsor contra el émbolo y hacer avanzar el propulsor para provocar que el émbolo avance a lo largo del interior del cartucho, impulsando el émbolo contra el tampón de su interior y forzando al tampón dentro de la aguja de transferencia. Típicamente, el propulsor estará montado recíprocamente en la carcasa en la que está alojado el cartucho de tampón.

En un aspecto específico adicional del procedimiento de la presente invención, el volumen de tampón dispensado puede controlarse haciendo avanzar el propulsor hasta que se acople con un primer tope, normalmente en la carcasa, el cual define un primer volumen de tampón administrado. El segundo volumen y los sucesivos volúmenes administrados pueden dispensarse haciendo avanzar el propulsor más allá del primer tope hasta que éste se acople con un segundo tope para definir un segundo volumen de administración y, opcionalmente, topes adicionales para definir volúmenes de administración adicionales. Estos volúmenes múltiples de administración de tampón pueden usarse con un único cartucho de anestésico o con sucesivos cartuchos de anestésico que estén conectados de forma secuencial con el equipo de administración de tampón.

Los dispositivos según la presente invención están pensados para transferir un volumen de una solución tampón de un cartucho de tampón dentro de un cartucho anestésico. El cartucho de tampón típicamente comprende un tubo hueco sellado en un extremo y con un tapón deslizante en el otro con la solución tamponada mantenida en el espacio entre ambos. Los dispositivos también comprenden un conjunto de agujas que consta de una aguja de transferencia y una aguja de escape, donde puede hacerse avanzar la aguja de escape para que atraviese el septo del cartucho de tampón. El conjunto de agujas también recibe un cartucho de anestésico desmontable de modo que las agujas de transferencia y escape penetran a través del septo del mismo. Los dispositivos también comprenden

- un propulsor que hace avanzar el émbolo a lo largo del cartucho de tampón a través de la aguja de transferencia dentro del cartucho de anestésico mientras que el exceso de anestésico se expulsa del cartucho de anestésico al tiempo que el anestésico es desplazado por el tampón. En realizaciones alternativas, se utiliza un cartucho de tampón ligeramente modificado. En dichas realizaciones el cartucho es un tubo hueco abierto solo en un extremo y el émbolo deslizante actúa como émbolo y como septo, lo que significa que la aguja de transferencia perfora el propio émbolo para crear un paso de líquido para que la solución de tampón fluya fuera del cartucho de tampón y vaya dentro del cartucho del anestésico. Al tiempo que el dispositivo avanza el émbolo desciende por el tubo de vidrio, la solución es forzada fuera de la aguja de transferencia dentro del cartucho de anestésico.
- 10 Los dispositivos de la presente invención típicamente incluirán además una carcasa con un extremo fijo, un extremo abierto y el interior abierto. El interior de la carcasa acoge al cartucho de tampón con el septo del cartucho de tampón adyacente al extremo fijo y el émbolo del cartucho de tampón adyacente al extremo abierto. Por lo general, los dispositivos incluyen además una boquilla que está conectada mediante una rosca con el extremo fijo de la carcasa, donde el conjunto de agujas es conducido por la boquilla de modo que haciendo girar dicha boquilla la
- 15 aguja de transferencia avanza dentro del cartucho de tampón. Las agujas de transferencia y escape se extenderán dentro del receptáculo del cartucho de anestésico de la boquilla de modo que la inserción del cartucho de anestésico dentro del receptáculo hace que las agujas de transferencia y escape penetren a través del septo del cartucho de anestésico.
- 20 Para presurizar y estabilizar el tampón dentro del cartucho de tampón, los dispositivos típicamente comprenderán adicionalmente un elemento de compresión que se coloque entre el propulsor y el émbolo del cartucho de tampón. El elemento de compresión se comprime o adapta de cualquier otra forma aplicando una fuerza predeterminada sobre el émbolo cuando el propulsor se hace avanzar o se coloca a una distancia predeterminada en relación con el cartucho de tampón. Normalmente, el elemento de compresión será un muelle helicoidal y el dispositivo
- 25 comprenderá adicionalmente un bloqueo que sujeta el propulsor a la distancia predeterminada de avance en relación con el cartucho de tampón. De forma ventajosa, una vez que la aguja de transferencia penetra a través del septo en el cartucho de tampón, se liberará la presión y el muelle u otro elemento de compresión avanzará y hará que un pequeño volumen de tampón pase a su través y cebe la aguja de transferencia, eliminando los gases residuales.
- 30 El dispositivo estará provisto de al menos un tope, típicamente en la carcasa, para controlar un primer golpe de avance del propulsor para administrar un primer volumen del tampón predeterminado dentro del cartucho de anestésico. Opcionalmente, puede proporcionarse un segundo tope, de nuevo típicamente en la carcasa, para controlar o limitar el avance del propulsor más allá del primer tope para administrar un segundo volumen de tampón
- 35 predeterminado cuando el propulsor avanza adicionalmente. Pueden incorporarse topes adicionales que permitan más de dos volúmenes predeterminados. Otras realizaciones incorporan mecanismos que permiten al médico ajustar el volumen que se va a administrar.
- En un aspecto adicional de la presente invención, un procedimiento para almacenar la solución de tampón bicarbonato comprende proporcionar un cartucho que tiene el interior abierto, un septo que se pueda atravesar con una aguja y un émbolo que pueda avanzar por el interior abierto para presurizar su contenido. El cartucho se rellena con una solución de tampón bicarbonato que se convertirá en dióxido de carbono a temperatura y presión ambientales. La evolución del dióxido de carbono se inhibe almacenando el cartucho con una fuerza aplicada sobre el émbolo, donde la fuerza es suficiente para presurizar la solución de tampón bicarbonato a una presión que inhiba la
- 40 transformación del dióxido de carbono, estabilizando de este modo el pH y la composición del tampón. En las realizaciones ejemplares, el tampón comprende bicarbonato sódico con un pH en el intervalo de 7,5 a 7,8 y la presión aplicada es de aproximadamente 121,59 kPa (1,2 atmósferas) con los intervalos de pH y de presión preferidos establecidos anteriormente. En realizaciones ejemplares adicionales, la fuerza se aplica comprimiendo un muelle u otro elemento de compresión contra el émbolo y manteniendo la presión hasta que se usa el cartucho.
- 45 Preferiblemente, el cartucho se rellena con todos los gases evacuados (se elimina el espacio de cabeza) para estabilizar adicionalmente el pH y el contenido de carbonato de la solución.
- 50
- Aún en un aspecto adicional de la presente invención, un conjunto de almacenamiento de tampón bicarbonato comprende un cartucho de tampón, como se describió anteriormente, y un mecanismo para someter a la solución
- 55 tampón de su interior a presión. En una realización, el conjunto de almacenamiento aloja el cartucho de tampón e incluye un elemento de compresión que ejerce una fuerza sobre el émbolo, la fuerza que presuriza la solución del tampón bicarbonato suficientemente para inhibir la transformación del dióxido de carbono a las temperaturas de almacenamiento previstas, normalmente por encima de 121,59 kPa (1,2 atm). Aún en otras realizaciones, la presión podría ser suficiente para inhibir la transformación del dióxido de carbono a las temperaturas de autoclavado,

normalmente por encima de 506,625 kPa (5 atm).

En realizaciones preferidas, el interior abierto del cartucho está completamente lleno de bicarbonato sódico sin que permanezca un espacio de cabeza significativo. El elemento de compresión puede comprender un muelle comprimible que se mantiene comprimido y enganchado al émbolo. Normalmente, el muelle comprimible es un muelle helicoidal, y el conjunto del cartucho comprende además una carcasa donde el cartucho está dispuesto dentro de la carcasa y el muelle helicoidal se mantiene comprimido entre la carcasa y el émbolo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10

La fig. 1 es una vista en perspectiva en la que se muestra el dispositivo de transferencia de tampón de la presente invención y un cartucho de anestésico convencional.

15

La fig. 2 es una vista despiezada del dispositivo de transferencia del tampón en la que se muestran los componentes de la boquilla, la carcasa, el cartucho de tampón, el muelle y el propulsor del mismo.

20

La fig. 3 es una vista en sección transversal del dispositivo del tampón de transferencia de las figs. 1 y 2 mostrada antes de que entre una aguja de transferencia a través del septo del cartucho de tampón cuando el muelle permanece bajo compresión aplicando presión al tampón dentro del cartucho de tampón.

25

La fig. 3A es una vista detallada de un elemento de tope tomada a lo largo de la línea 3A-3A de la fig. 3.

30

La fig. 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de tampón similar a la fig. 3, excepto porque la aguja de transferencia ha penetrado a través del septo del cartucho de tampón y la liberación de la presión ha permitido que el muelle haga avanzar el émbolo del cartucho de tampón para expulsar un pequeño volumen de tampón y cebar la aguja de transferencia.

35

La fig. 5 es una vista en sección transversal detallada y ampliada de los componentes de la boquilla y la aguja del dispositivo de transferencia del tampón de la presente invención.

40

La fig. 5A es una vista en sección transversal detallada y ampliada adicional en la que se muestra el septo del cartucho de tampón.

45

La fig. 6 es una vista en sección transversal de un dispositivo de transferencia de tampón similar al que se muestra en las figs. 3 y 4 excepto porque el cartucho de anestésico se ha insertado en un receptáculo formado en la boquilla para hacer que la aguja de transferencia y una aguja de escape atravesen el septo del cartucho de anestésico.

50

La fig. 7 es una vista transversal similar a la de las figs. 3, 4 y 6, excepto porque el propulsor ha avanzado a través de una primera longitud de recorrido para administrar un primer volumen de tampón del cartucho de tampón dentro del cartucho de anestésico unido.

55

Las figs. 8A-8D son ilustraciones esquemáticas de los elementos de tope de la carcasa que limitan y controlan el recorrido del propulsor para permitir la administración de un primer y un segundo volúmenes secuenciales desde el dispositivo de transferencia de tampón.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En referencia a las fig. 1 y 2, un dispositivo de transferencia de tampón 10 comprende una boquilla 12, y una carcasa 14, un cartucho de tampón 16, un muelle 18 u otro elemento de compresión y un propulsor 20. La boquilla 12 se monta de forma rotatoria sobre la rosca 22 en el extremo distal de la carcasa 14 y el cartucho de tampón 16 puede estar insertado en un extremo proximal abierto 24 de la carcasa. El propulsor 20 se introduce a través del extremo abierto 24 y comprime el muelle 18 acoplado contra un extremo proximal 26 del cartucho de tampón 16, como se describirá con mayor detalle a continuación. El dispositivo de transferencia del tampón 10 acoplado recibe un cartucho de anestésico 28 convencional dentro de un receptáculo 44 (se observa mejor en la fig. 5) en el extremo distal 30 de la boquilla 12, que también se describirá con mayor detalle a continuación.

Típicamente, el dispositivo de transferencia del tampón 10 estará completamente montado en una localización estéril central y distribuida para su uso. Aunque la temperatura y otras condiciones de distribución pueden controlarse relativamente, se apreciará que pueden encontrarse diversas temperaturas y otras posibles condiciones

desestabilizantes durante la distribución y almacenamiento previo al uso del dispositivo para tamponar el cartucho de anestésico. Se proporcionará un mecanismo para mantener la presión de la solución de tampón dentro del cartucho de tampón 16 para limitar la pérdida de dióxido de carbono u otros componentes volátiles del bicarbonato u otras soluciones tamponadoras. A continuación se describen los detalles del mecanismo de presurización.

5

En referencia ahora a la fig. 3, se muestra el dispositivo de transferencia de tampón 10 en su configuración de preuso o almacenamiento. La boquilla 12 incluye una aguja de transferencia 36 y una aguja de escape 38, ambas pueden verse con mayor claridad en la vista detallada de la fig. 5. Las agujas de transferencia y de escape 36 y 38 se muestran como hipotubos independientes u otras estructuras tubulares. No obstante, se apreciará que también pueden estar conformadas como una estructura única con doble luz, aunque en todos los casos, la punta distal 40 de la aguja de transferencia debe extenderse de forma distal más allá de la punta distal 42 de la aguja de escape 38. Las porciones distales de ambas agujas 36 y 38 se extienden dentro de una región receptáculo 44 que acoge el final del septo 32 del cartucho anestésico 28, como se describirá con más detalle a continuación con respecto a las figs. 5 y 6. Separando de manera axial las puntas distales 40 y 42 de las agujas de transferencia y escape 36 y 38, se minimizará la mezcla entre el tampón introducido a través de la aguja de transferencia y el anestésico que se expulsa a través de la aguja de escape.

La aguja de transferencia 36 tiene un extremo proximal 50 que se extiende dentro de una región de engarce 13 de la boquilla 12, como puede observarse mejor en la fig. 5. El extremo proximal 50 se extiende suficientemente lejos de modo que penetrará un septo 15 (se observa mejor en la fig. 5A) formado sobre el cuello 17 del cartucho de tampón 16 cuando la boquilla 12 se aprieta por completo sobre la rosca 17 de la carcasa 14, como se muestra en la fig. 4. Por el contrario, el extremo proximal 52 de la aguja de escape 38 termina en posición distal al septo 15 incluso cuando la boquilla está completamente enroscada.

La boquilla 12 se enroscará sobre la carcasa 14 antes de que se introduzca el cartucho de anestésico 28 en el receptáculo 44. Antes de ajustar la boquilla, el septo 15 permanece intacto y la presión del tampón en el interior 54 del cartucho 16 permanece por encima de la atmosférica tal como proporciona la presión del muelle 18. El muelle 18, a su vez, permanece comprimido entre el elemento de extensión 56 del propulsor 20 y un émbolo 58 que se introduce deslizándose dentro del extremo proximal abierto del cartucho de tampón 16. Tan pronto como el extremo proximal 50 de la aguja de transferencia 36 atraviesa el septo 15, como se muestra en la fig. 4, la presión sobre el tampón en el interior 54 se libera, haciendo que se produzca un pequeño flujo de tampón a través de la aguja de transferencia y hacia fuera a través de la punta distal 40 para cebar la aguja de transferencia. El émbolo 58 avanza con la fuerza del muelle 18 y el dispositivo de transferencia de tampón 10 está en el estado mostrado en la fig. 4. Tenga en cuenta que se impide el movimiento proximal del propulsor 20 mediante un elemento tope 62 fijo a la pared de la carcasa 14, como se muestra en la fig. 3A. El elemento tope 62 se acopla con un borde de la ventana 64 formado en la pared del propulsor 20, como se describirá con mayor detalle a continuación en relación con las figs. 8A-8D. Es necesario evitar que el propulsor 20 se mueva de forma proximal para mantener la presión aplicada por el muelle 18 sobre el anestésico en el interior 54 del cartucho de anestésico 16.

En referencia ahora a la fig. 6 después de apretar la boquilla 12 y de que la punta proximal 50 de la aguja de transferencia 36 haya atravesado el septo 15 del cartucho de tampón 16, el cuello 32 del cartucho de anestésico 28 puede insertarse en el receptáculo 44 de la boquilla 12, como se muestra en la fig. 6. A continuación, un primer volumen del tampón puede avanzar desde el interior 54 del cartucho de tampón 16 a través de la aguja de transferencia 36 mediante el avance distal del propulsor 20, como se muestra en la fig. 7. La longitud del recorrido del propulsor 20 y, por tanto, el volumen del tampón administrado dentro del cartucho de anestésico 28, se controla por el recorrido del elemento de tope 62 en la ventana 64. Antes de transferir ningún tampón, el elemento de tope 62 se coloca en el margen izquierdo de la ventana 64, como se muestra en la fig. 6. El propulsor 20 puede, a continuación avanzar hasta que el elemento de tope 62 se acople al borde derecho de la ventana 64, como se muestra en la fig. 7.

50

A medida que avanza el émbolo, transfiriendo tampón a través de la aguja de transferencia 36 al cartucho de anestésico 28, fluirá un volumen igual de anestésico a través del extremo distal 42 de la aguja de escape 38 y fuera del extremo proximal 52 de la misma en la región del cuello 17 de la carcasa 14. Mientras se elimina el anestésico agotado, es deseable que esté contenido dentro del dispositivo de transferencia de tampón para evitar derrames y contaminación. En este punto, puede formarse un paso de escape 70 (fig. 5) en el cuello 17 que permita que fluya el exceso de anestésico dentro de un receptáculo de desecho 72 que se forma en el interior de la carcasa 14 rodeando el exterior del cartucho de tampón 16.

En referencia ahora a las figuras 8A-8D, el avance del propulsor 20 en relación con la carcasa 14 bajo el control de

los elementos de tope 62 se describirán con más detalle. En la fig. 8A, se muestra el propulsor en la configuración de las fig. 3, 4 y 6 antes de que se haya hecho avanzar el émbolo o se haya movido de cualquier otro modo. Los elementos de tope 62 (solo uno de los cuales es visible en las fig. 3, 4 y 6) están acoplados a la pared izquierda (como se muestra en las fig. 8A-8D) de la ventana 64. Cuando el propulsor 20 avanza para transferir el tampón 5 dentro del cartucho de anestésico, como se muestra en la fig. 8B, los elementos de tope 62 se trasladan para acoplarse al borde izquierdo de la ventana 64, deteniendo el avance del propulsor. Si solo se requiere una única administración, no serán necesarias estructuras o manipulaciones adicionales. No obstante, proporcionando una segunda ventana 82 y la capacidad de rotar el propulsor 20 sobre su eje, puede proporcionarse un segundo volumen administrado. Se proporciona un paso 80 entre las ventanas 64 y 62 que permite la rotación del propulsor 20 de modo que los elementos de tope 62 se mueven de la ventana 64 a la segunda ventana 82. A medida que la segunda ventana 82 se desplaza hacia la derecha con respecto a la primera ventana 64, se facilita entonces el desplazamiento hacia la izquierda del impulsor hasta que los elementos de tope 62 se acoplen en el borde derecho de la ventana 82, como se muestra en la Fig. 8B. Puede administrarse un segundo volumen medido del tampón. Se apreciará que pueden proporcionarse mecanismos de ventana adicionales que permitan administrar un tercer, cuarto y, quizás, incluso más volúmenes de tampón de un único dispositivo de transferencia de tampón.

Mientras que lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, son posibles diversas alternativas, modificaciones, adiciones y sustituciones sin apartarse del alcance de la misma, lo que se define en las reivindicaciones.

20

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para el tamponamiento de un cartucho de anestésico (28), comprendiendo dicho procedimiento:
- 5 proporcionar un cartucho de tampón (16) que tenga un septo (15) y un émbolo (58);
- introducir una aguja de transferencia (36) a través del septo (15) del cartucho de tampón (16) y un septo en el cartucho de anestésico (28), donde se establece una vía de transferencia de líquido;
- 10 introducir una aguja de escape (38) a través del septo del cartucho de anestésico (28) pero no del septo del cartucho de tampón (16) y
- hacer avanzar el émbolo (58) dentro del cartucho de tampón (16) para transferir un volumen de tampón desde el
- 15 cartucho de tampón (16) al cartucho de anestésico (28) mientras se produce la expulsión de un volumen equivalente de anestésico del cartucho de anestésico (28) a través de la aguja de escape (38).
2. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que, antes de introducir la aguja de transferencia (36) y hacer avanzar el émbolo (58), se aplica una fuerza al tampón del cartucho de tampón (16) para inhibir la
- 20 evaporación de las especies volátiles.
3. El procedimiento según la reivindicación 1 o 2, en el que el tampón comprende bicarbonato sódico con un pH en el intervalo de 7,5 a 7,8 y se aplica una fuerza que es suficiente para mantener la presión por encima de 121,590 kPa (1,2 atm) dentro del cartucho para evitar la evaporación del CO₂ a temperaturas de almacenamiento
- 25 normales.
4. El procedimiento según la reivindicación 1 o 2, en el que el tampón comprende bicarbonato sódico y se aplica una fuerza que es suficiente para mantener la presión por encima de 506,625 kPa (5 atm) dentro del cartucho para evitar la evaporación del CO₂ a temperaturas de esterilización por calor.
- 30
5. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fuerza se aplica mediante un muelle (18) que se mantiene bajo presión contra el émbolo (58).
6. El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la introducción
- 35 comprende hacer girar una boquilla (12) que aloja las agujas de transferencia y escape (36, 38) para hacer avanzar la aguja de transferencia (36) a través del septo del cartucho de tampón (15),
- opcionalmente en el que la introducción de las agujas de transferencia y escape (36, 38) a través del septo del cartucho de anestésico se produce cuando dicho cartucho de anestésico (28) está insertado en un receptáculo (44)
- 40 de la boquilla (12).
7. El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la aguja de escape (38) dirige el anestésico expulsado dentro de un reservorio (72), en el que dicho reservorio (72) se dispone preferiblemente suspendido rodeando al cartucho de tampón (16).
- 45
8. El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el avance del émbolo (58) en el cartucho de tampón (16) comprende acoplar un propulsor (20) contra el émbolo (58) y hacer avanzar el propulsor (30), en el que el propulsor (20) avanza preferiblemente hasta que se acopla a un primer tope (62-64) para definir un primer volumen de tampón administrado.
- 50
9. El procedimiento de la reivindicación 8, que además comprende hacer avanzar el propulsor (20) más allá del primer tope (62, 64) hasta que el propulsor (20) se acopla con un segundo tope (62, 82) para definir un segundo volumen administrado.
- 55
10. El procedimiento según la reivindicación 9, que además comprende sustituir el cartucho de anestésico (28) después de transferir el primer volumen administrado y antes de transferir el segundo volumen administrado.
11. Un dispositivo (10) para transferir un volumen de solución de tampón dentro de un cartucho de anestésico (28), comprendiendo dicho dispositivo:

un cartucho de tampón (16) que tenga un septo (15) y un émbolo (58);

un conjunto de agujas que tenga una aguja de transferencia (36) y una aguja de escape (38), y

5

un propulsor (20) que acople el émbolo en el cartucho de tampón (16);

en el que la aguja de transferencia (36) se dispone para atravesar el septo (15) del cartucho de tampón (16), el conjunto de agujas está dispuesto para recibir el cartucho de anestésico (28) desmontable y las agujas de

10

transferencia y escape (36, 38) se disponen para atravesar el septo del cartucho de anestésico (28) de modo que el propulsor (20) pueda hacer avanzar el émbolo (58) dentro del cartucho de tampón (16) para transferir el tampón a través de la aguja de transferencia (36) dentro del cartucho de anestésico (28) y el exceso de anestésico del cartucho de anestésico (28) se elimina a través de la aguja de escape (38).

15

12. El dispositivo según la reivindicación 11, que además comprende una carcasa (14), que tiene un extremo unido, un extremo abierto (24) y un interior para alojar el cartucho de tampón (16) con el septo (15) adyacente al extremo unido y el émbolo (58) adyacente al extremo abierto (24),

20

opcionalmente una boquilla (12) que está conectada mediante rosca con el extremo fijo de la carcasa (14) y el conjunto de agujas es portado por la boquilla (12) de modo que al girar la boquilla (12) avanza la aguja de transferencia (36) dentro del cartucho de tampón (16),

25

opcionalmente además, las agujas de transferencia y escape se extienden dentro de un receptáculo del cartucho de anestésico (44) de la boquilla (12) de modo que la inserción del cartucho de anestésico (28) dentro del receptáculo (44) hace que las agujas de transferencia y escape pasen a través del septo del cartucho de anestésico (28).

30

13. El dispositivo según la reivindicación 11 o 12, que además comprende un elemento de compresión configurado para aplicar una fuerza predeterminada sobre el émbolo (58) cuando el propulsor (20) se hace avanzar una distancia predeterminada en relación con el cartucho de tampón (16) antes de que la aguja de transferencia (36) atraviese el septo (15) en el cartucho de tampón (16).

14.

El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que al menos uno de los siguientes:

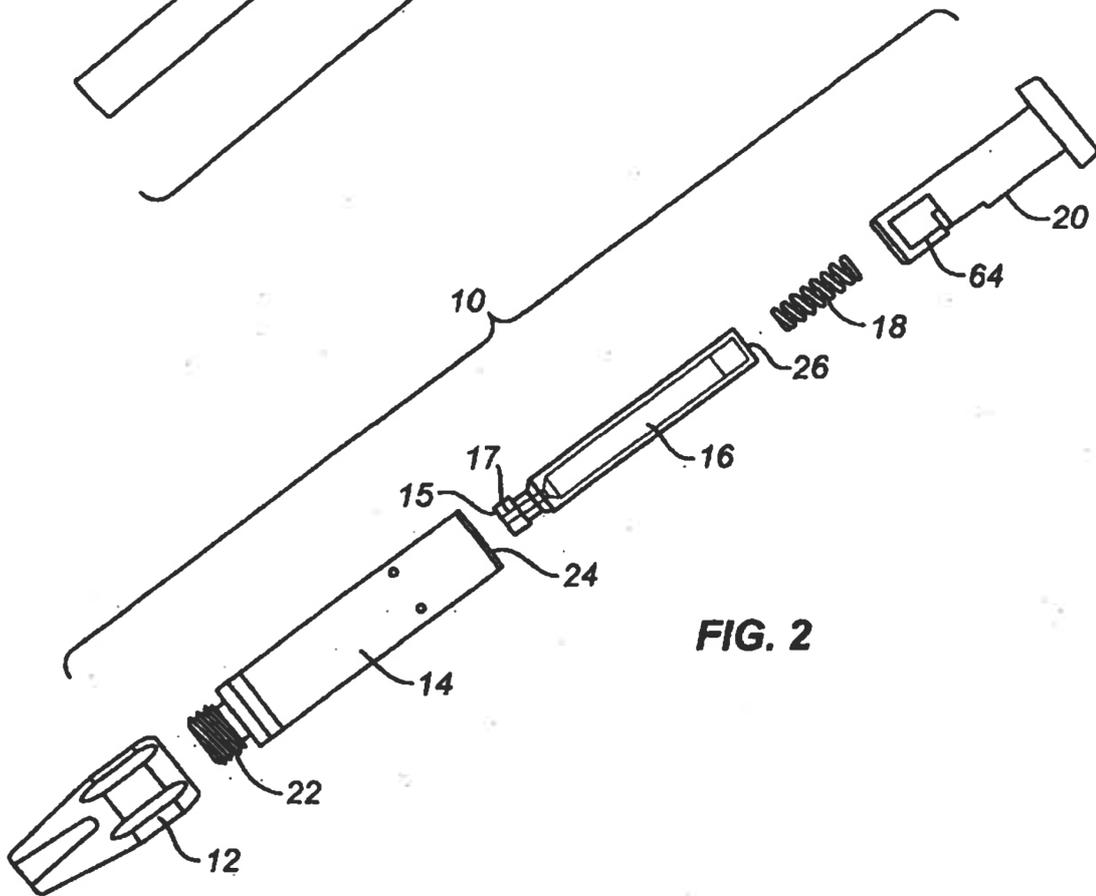
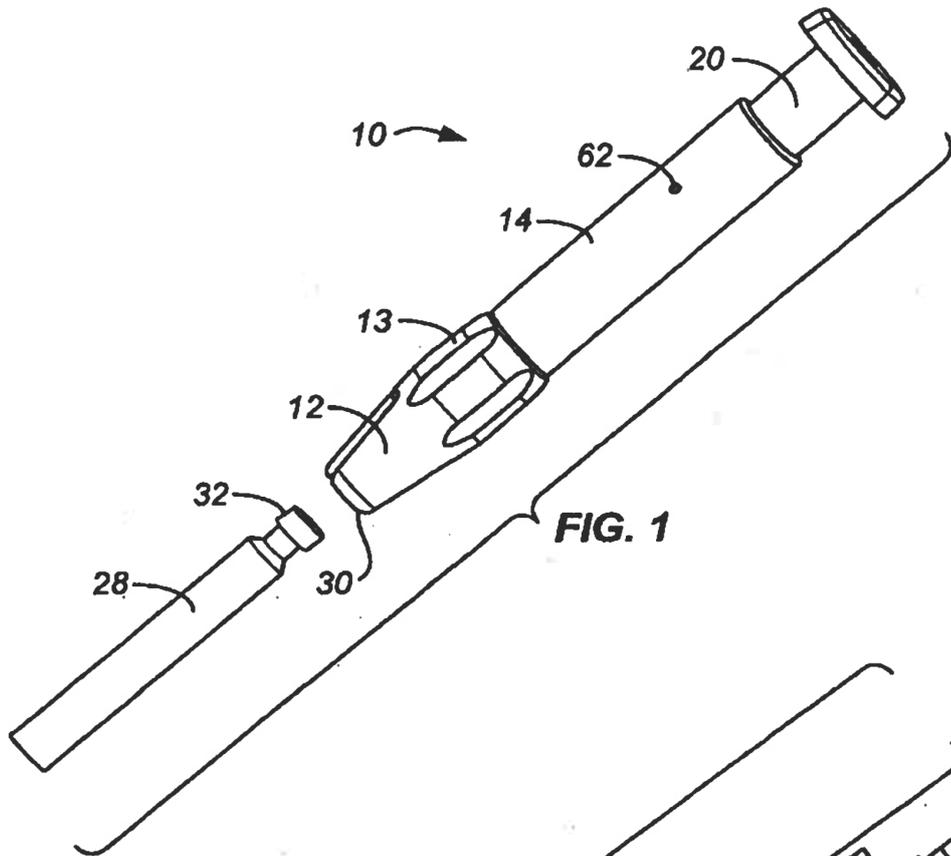
35

el elemento de compresión es un muelle helicoidal (18) colocado entre el propulsor (20) y el émbolo (58) en el cartucho de tampón (16); o

el propulsor (20) comprende el elemento de compresión.

40

15. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, que adicionalmente comprende un bloqueo acoplado al propulsor; el bloqueo se configura para que sujete al propulsor (20) a dicha distancia de avance predeterminada en relación con el cartucho de tampón (16).



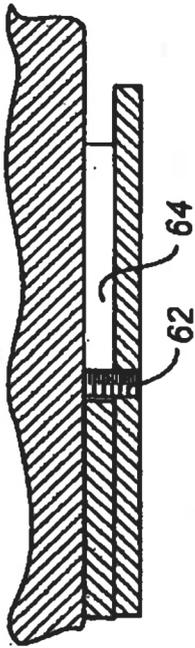


FIG. 3A

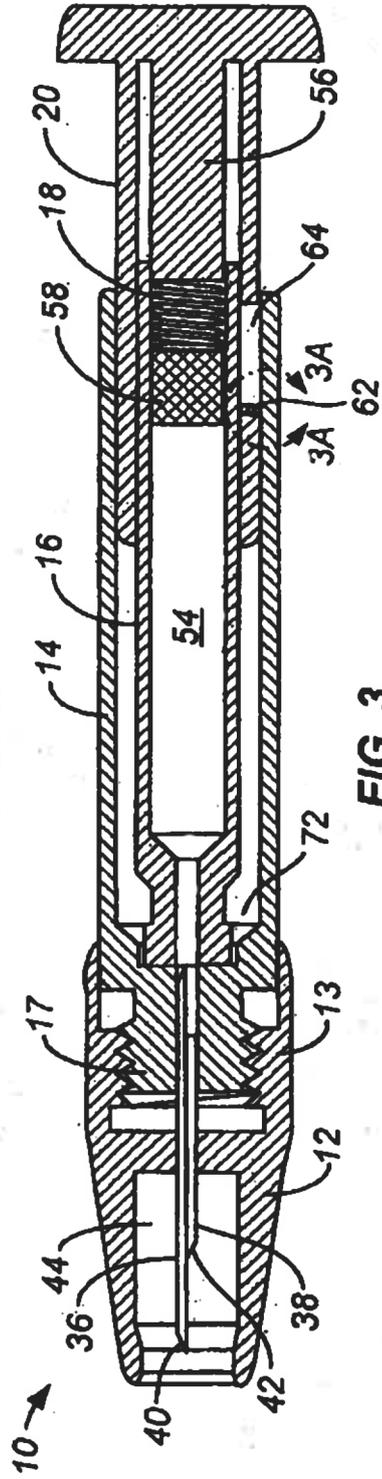


FIG. 3

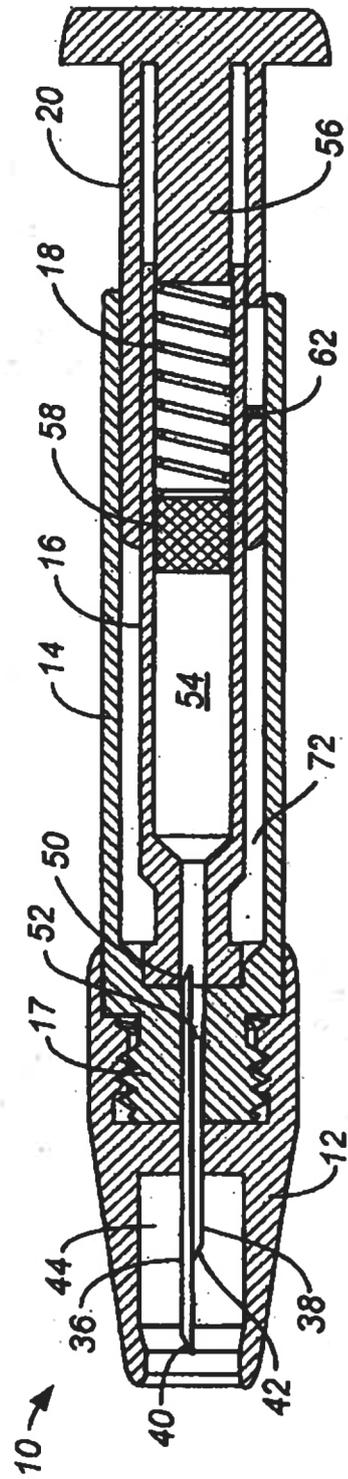


FIG. 4

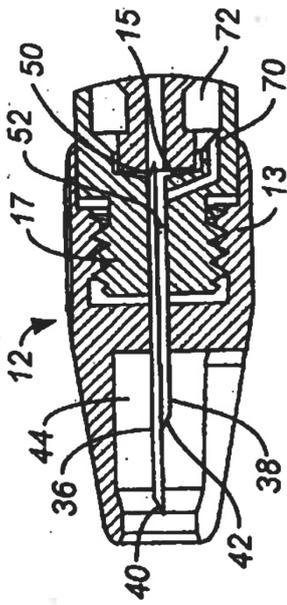


FIG. 5

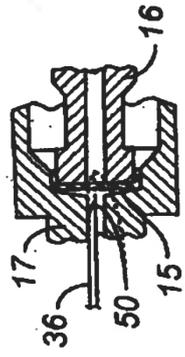


FIG. 5A

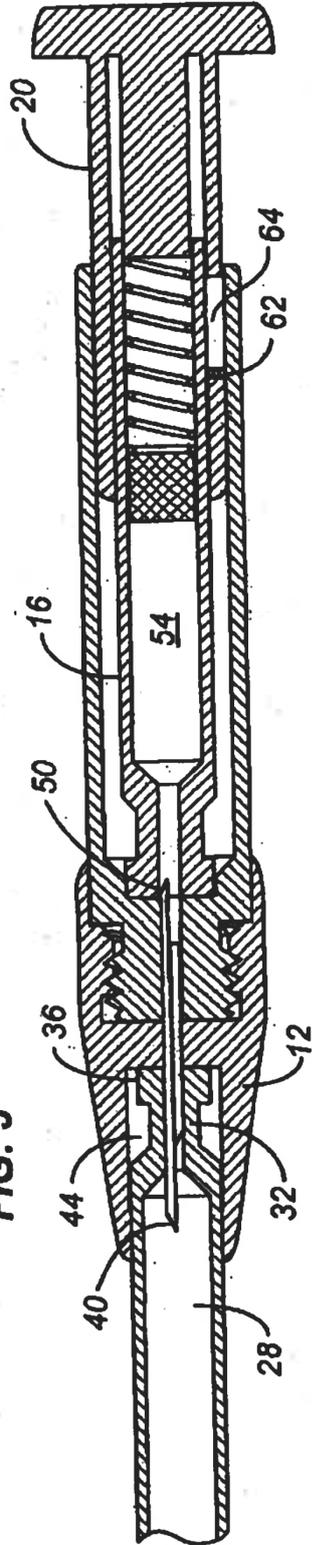


FIG. 6

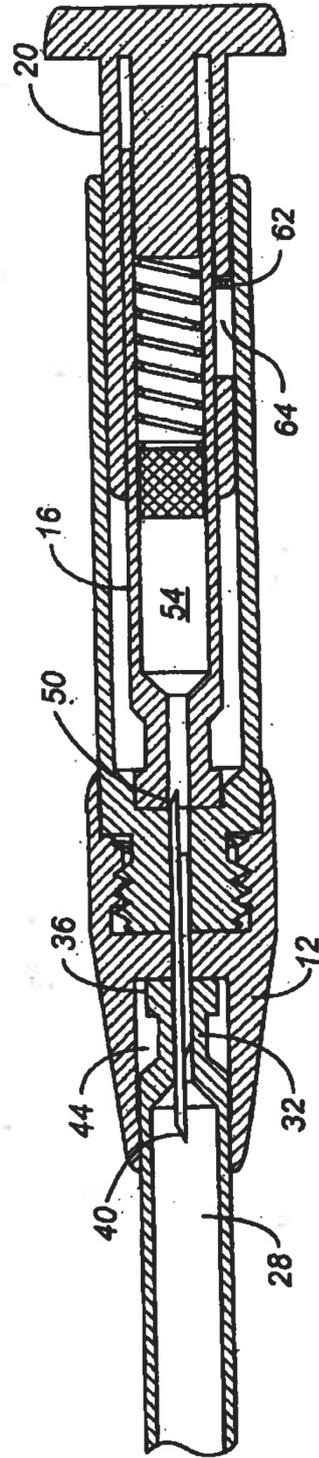


FIG. 7

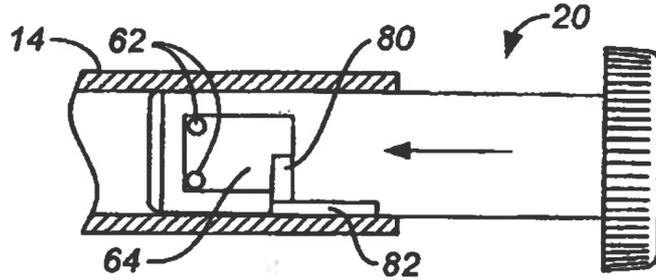


FIG. 8A

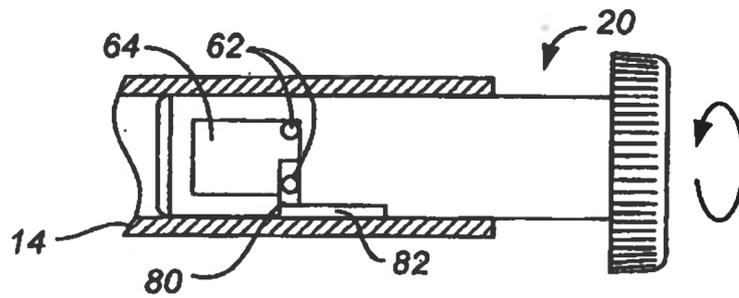


FIG. 8B

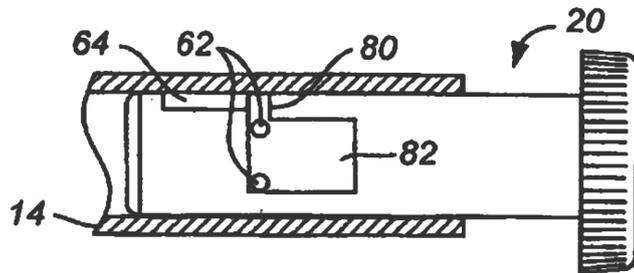


FIG. 8C

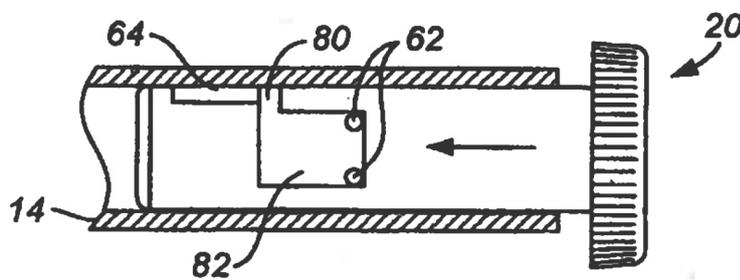


FIG. 8D