

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 215**

51 Int. Cl.:

A61M 5/19 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2012 PCT/IL2012/000395**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.07.2013 WO13098806**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2012 E 12823046 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2017 EP 2797649**

54 Título: **Sistema para la administración de fluidos y uso del mismo**

30 Prioridad:

29.12.2011 IL 21727211

03.01.2012 US 201261582532 P

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

13.07.2017

73 Titular/es:

**OMRIX BIOPHARMACEUTICALS LTD. (100.0%)
Bldg. 14 Weizmann Science Park P.O. Box 619
Rehovot 76106, IL**

72 Inventor/es:

MERON, MOTI

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 624 215 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).

Sistema para la administración de fluidos y uso del mismo**Descripción****5 CAMPO DE LA INVENCION**

Las realizaciones de la presente invención se refieren a un sistema basada en jeringuilla y métodos de uso relacionados.

10 ANTECEDENTES Y TECNICA RELACIONADA

La WO98/10703 divulga un dispositivo aplicador para aplicar un fluido de componentes múltiples. El dispositivo comprende una pluralidad de contenedores de suministro, cada uno de los cuales está conectado mecánicamente a través de un dispositivo de control de fluido a un cabezal del aplicador. El dispositivo de control del fluido se puede mover entre las configuraciones de carga y dispensación.

SUMARIO

La invención se refiere a un sistema para la administración de fluidos, el sistema comprende una jeringuilla que tiene un émbolo de longitud ajustable deslizable dentro de un barril de la jeringuilla respectivo.

También, la invención se refiere a un sistema de jeringuillas múltiples en el que un elemento de acoplamiento provoca que una pluralidad de émbolos se deslice al unísono dentro de sus barriles respectivos para dispensar simultáneamente fluidos desde los mismos. En el sistema, al menos uno de los émbolos es un émbolo de longitud variable que es enganchable selectivamente a un elemento de acoplamiento.

Se divulga ahora un sistema para la administración de fluidos que comprende: a. un montaje de jeringuilla que comprende la primera y segunda jeringuillas orientadas de igual manera para definir una dirección de dispensación, cada jeringuilla teniendo un émbolo respectivo deslizable dentro de un barril de la jeringuilla respectivo, el émbolo de la segunda jeringuilla teniendo una longitud ajustable; y b. un elemento de acoplamiento unido a y enganchado mecánicamente al émbolo de la primera jeringuilla de tal manera que: i. el alargamiento o acortamiento del émbolo de longitud ajustable de la segunda jeringuilla provoca respectivamente que el émbolo de longitud ajustable de la segunda jeringuilla se enganche mecánicamente a o se desenganche del elemento de acoplamiento; y ii. el movimiento del elemento de acoplamiento en la dirección de dispensación provoca que cada émbolo mecánicamente enganchado se deslice longitudinalmente dentro de su barril de la jeringuilla respectivo para moverse al unísono con el elemento de acoplamiento.

En algunas realizaciones, el elemento de acoplamiento está unido permanentemente al émbolo de la primera jeringuilla.

En algunas realizaciones, el elemento de acoplamiento está formado integralmente con y/o pegado al émbolo de la primera jeringuilla.

En algunas realizaciones, el elemento de acoplamiento está bloqueado en el émbolo de la primera jeringuilla.

En algunas realizaciones, el elemento de acoplamiento está unido de manera desmontable al émbolo de la primera jeringuilla.

En algunas realizaciones, el elemento de acoplamiento está fijado al émbolo de la primera jeringuilla.

En algunas realizaciones, i. la dirección de dispensación definida por la primera y la segunda jeringuillas y ii. una dirección primaria de contacto entre las superficies de contacto respectivas del elemento de acoplamiento y del émbolo de longitud ajustable cuando se enganchan mecánicamente entre sí y se orientan de igual manera.

En algunas realizaciones, el émbolo de la segunda jeringuilla incluye un mecanismo de tornillo configurado para modificar la longitud del émbolo de la segunda jeringuilla.

En algunas realizaciones, el émbolo de la segunda jeringuilla incluye un mecanismo de tornillo configurado para modificar una longitud del émbolo de la segunda jeringuilla.

En algunas realizaciones, la rotación de un elemento rotatorio alrededor de un eje paralelo a y/o co-lineal con un eje central de la segunda jeringuilla es operativo para ajustar una longitud del émbolo ajustable en longitud de la segunda jeringuilla para enganchar o desenganchar del elemento de acoplamiento.

65

ES 2 624 215 T3

- 5 En algunas realizaciones, el émbolo de la segunda jeringuilla comprende: i. un manguito roscado internamente; y ii. un eje roscado externamente dispuesto dentro del manguito internamente roscado de tal manera que la rotación del eje dentro del manguito provoca el movimiento longitudinal del eje en relación al manguito, ajustando de este modo la longitud del émbolo de la segunda jeringuilla.
- 10 En algunas realizaciones, el montaje de jeringuillas comprende además una tercera jeringuilla que es orientada de igual manera con la primera y la segunda jeringuillas, un émbolo de la tercera jeringuilla estando acoplado mecánicamente al elemento de acoplamiento de tal manera que el movimiento del mismo provoca que el émbolo de la tercera jeringuilla se deslice longitudinalmente dentro de su barril de la jeringuilla respectivo para moverse al unísono con el elemento de acoplamiento.
- 15 En algunas realizaciones, el elemento de acoplamiento está unido permanentemente al émbolo de la tercera jeringuilla.
- 20 En algunas realizaciones, el elemento de acoplamiento está formado integralmente con y/o pegado al émbolo de la tercera jeringuilla.
- 25 En algunas realizaciones, el elemento de acoplamiento está bloqueado al émbolo de la tercera jeringuilla.
- 30 En algunas realizaciones, el elemento de acoplamiento está unido de manera desmontable al émbolo de la tercera jeringuilla.
- 35 En algunas realizaciones, el elemento de acoplamiento está fijado al émbolo de la tercera jeringuilla.
- 40 En algunas realizaciones, cuando un eje central de la tercera jeringuilla sustancialmente equidistante de los ejes centrales de la primera y la tercera jeringuillas.
- 45 En algunas realizaciones, un área de sección transversal del barril de la primera jeringuilla y/o un área de sección transversal del barril de la segunda jeringuilla es igual a la de la tercera jeringuilla.
- 50 En algunas realizaciones, un área de sección transversal del barril de la primera jeringuilla y/o un área de sección transversal del barril de la segunda jeringuilla es diferente del de la tercera jeringuilla.
- 55 En algunas realizaciones, el sistema comprende además e. un catéter de administración de fluido que incluye el primer y segundo lúmenes empotrados en el mismo abarcando sustancialmente una totalidad del mismo y configurado para recibir respectivamente componentes del fluido descargados de los barriles respectivos de la primera y la tercera jeringuillas para definir canales separados de administración de los componentes del fluido a una punta del lumen.
- 60 En algunas realizaciones, el sistema comprende además, un conducto de descarga de fluidos configurado para recibir fluidos descargados del barril de la segunda jeringuilla, una salida del barril de la primera jeringuilla estando en comunicación fluida de tal manera que los fluidos que salen del barril de la primera jeringuilla a través del conducto de descarga de fluidos se mezclan con fluidos que salen del barril de la segunda jeringuilla en camino a un extremo proximal del primer lumen dentro del catéter de administración de fluidos.
- 65 En algunas realizaciones, el sistema comprende una válvula de retención configurada para regular el flujo a través del conducto de descarga de fluidos para prevenir sustancialmente que los fluidos de la salida vuelvan al barril de la segunda jeringuilla.
- 70 En algunas realizaciones, una proporción entre las longitudes más corta y más larga del émbolo de la segunda jeringuilla es al menos 1,05 o al menos 1,1 o al menos 1,15 o al menos 1,2 o al menos 1,25 o al menos 1,3.
- 75 En algunas realizaciones, una diferencia de longitud entre las longitudes más larga y más corta es de al menos 1 cm.
- 80 En algunas realizaciones, una diferencia entre las longitudes más larga y más corta es de al menos el 5% o al menos el 10% o al menos el 15% o al menos el 20% o al menos el 25% o al menos el 30% de una longitud interna del barril de la segunda jeringuilla.
- 85 En algunas realizaciones, el elemento de acoplamiento tiene un receso dimensionado para coincidir con una porción que sobresale del émbolo de la segunda jeringuilla localizado en una porción proximal del mismo.
- 90 En algunas realizaciones, un área de sección transversal del barril de la primera jeringuilla es igual al de la segunda jeringuilla.

En algunas realizaciones, un área de sección transversal de un barril de la primera jeringuilla difiere de la segunda jeringuilla.

5 En algunas realizaciones, un área de sección transversal del barril de la primera jeringuilla es igual al de la segunda jeringuilla.

10 En algunas realizaciones, el sistema comprende además: c. un conducto de descarga de fluidos configurado para recibir fluidos descargados desde el barril de la segunda jeringuilla, una salida del barril de la primera jeringuilla estando en comunicación fluida con una localización de salida del conducto de descarga de fluidos de tal manera que el fluido que sale del barril de la segunda jeringuilla a través del conducto de descarga de fluidos se mezcla con fluidos que salen del barril de la primera jeringuilla.

15 En algunas realizaciones, el sistema comprende además una válvula de retención configurada para regular el flujo a través del conducto de descarga de fluidos de tal manera que evita sustancialmente que los fluidos de la salida de la misma vuelvan al barril de la segunda jeringuilla.

20 En algunas realizaciones, el sistema comprende además un catéter de administración de fluidos que incluye al menos un lumen localizado en el mismo operativo para recibir una mezcla de fluidos desde los barriles de la primera y la segunda jeringuillas.

25 En algunas realizaciones, el sistema comprende además: una copa de espiga que incluye un conducto de copa de espiga en el mismo entre una parte inferior de la copa de espiga y una localización interior dentro de la copa de espiga un extremo superior del conducto siendo un extremo afilado para puncionar un septo de un depósito del vial que contiene un fluido cargable; un puerto de carga unido directa o indirectamente a un barril dado de una de las jeringuillas y configurado para recibir un extremo inferior del conducto de la copa de espiga de tal manera que cuando se engancha con el mismo el fluido fluye a través del conducto de la copa de espiga en el barril dado para cargar el barril dado.

30 En algunas realizaciones, el puerto de carga es giratorio entre las configuraciones abierta y cerrada de tal manera que sólo cuando está en la configuración abierta el puerto de carga está abierto para recibir fluidos en el mismo.

35 Ahora se divulga fibrinógeno y trombina para su uso en un método de terapia, en el que dichos fibrinógeno y trombina se administran por un método para administración de fluidos que comprende: a. proporcionar un montaje de jeringuillas que comprende: i. primera y segunda jeringuillas orientadas de igual manera para definir una dirección de dispensación, cada jeringuilla teniendo un émbolo respectivo deslizable dentro de un barril de la jeringuilla respectivo, el émbolo de la segunda jeringuilla teniendo una longitud ajustable; y ii. un elemento de acoplamiento unido a y enganchado mecánicamente al émbolo de la primera jeringuilla. b. alargar o acortar el émbolo de longitud ajustable de la segunda jeringuilla para provocar que el émbolo de longitud ajustable de la segunda jeringuilla se enganche o desenganche del elemento de acoplamiento; y c. mover el elemento de acoplamiento en la dirección de dispensación para provocar que cada émbolo mecánicamente enganchado se deslice longitudinalmente dentro de su barril de jeringuilla respectivo para moverse al unísono con el elemento de acoplamiento y de este modo provocar que los fluidos que comprende fibrinógeno y trombina se expulsen simultáneamente desde los barriles respectivos.

45 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Las FIGS. 1A-1B, 2A-2B ilustran un sistema de jeringuillas múltiples que incluyen un émbolo de jeringuilla selectivamente enganchable que está desacoplado de un elemento de acoplamiento.

50 Las FIGS. 3A-3B, 4A-4B ilustran el mismo sistema cuando el émbolo de jeringuilla selectivamente enganchable está acoplado con el elemento de acoplamiento.

La FIG. 5 ilustra un método de operar el mismo sistema.

Las FIGS. 6A-6B ilustra un primer émbolo de longitud variable.

Las FIGS. 7A ilustran un extremo proximal de un émbolo cuando está desenganchado del elemento de acoplamiento.

55 Las FIGS. 7B ilustran un extremo proximal de un émbolo cuando se engancha al elemento de acoplamiento.

La FIG. 8 ilustra una técnica para cargar el sistema.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

60 Las realizaciones de la presente invención se refieren a un sistema/dispositivo de múltiples jeringuillas que proporcionar múltiples modos de operación. Cuando el dispositivo está en un primer modo de operación, $N(N$ es un número entero positivo igual a dos o más - es decir $N \geq 2$) jeringuillas orientadas de igual manera se acoplan juntas de tal manera que el movimiento de un denominado elemento de acoplamiento en una dirección de dispensación provoca que múltiples émbolos se muevan al unísono dentro de cada uno de sus barriles respectivos de tal manera que los componentes del fluido se dispensan simultáneamente desde cada barril de las N jeringuillas. El elemento de

acoplamiento conecta los múltiples émbolos entre sí de tal manera que los émbolos dentro de todos los N barriles se deslizan juntos al unísono.

5 Cuando está en un segundo modo de operación, el movimiento del elemento de acoplamiento en la dirección de dispensación provoca que los émbolos se muevan al unísono dentro sólo de los M barriles en los que M es un número entero positivo menor que N (es decir $1 \leq M < N$). Por lo tanto, en el segundo modo de operación, el movimiento del elemento de acoplamiento provoca que los componentes del fluido se dispensen desde los barriles respectivos de las M jeringuillas.

10 En un ejemplo no limitativo, se puede operar un único dispositivo de jeringuillas múltiples, a discreción del usuario en un modo de N componentes para administrar simultáneamente N componentes y un modo de M componentes para administrar simultáneamente M componentes.

15 Las FIGS. 1-4 ilustran un dispositivo de múltiples émbolos específico en el que $N=3$ y $M=2$ que incluye tres jeringuillas orientadas de igual manera. En el ejemplo no limitativo de las FIGS. 1-4, el dispositivo de jeringuillas múltiples incluye tres jeringuillas, dos de las cuales tienen émbolos **6, 7** que están unidos permanentemente al elemento de acoplamiento **8**. En la FIG. 1A, son visibles la primera y la segunda jeringuillas que respectivamente tienen barriles **4, 9**. En la FIG. 2A, es visible un barril **5** de una tercera jeringuilla dentro de la que se desliza un tercer émbolo **7**.

20 Debido a que los émbolos **6, 7** de la primera y la tercera jeringuilla están unidos permanentemente al elemento de acoplamiento **8**, en general, el movimiento del elemento de acoplamiento **8** en una dirección de dispensación provoca que los émbolos **6, 7** se muevan al unísono entre sí y con el elemento de acoplamiento **8** respectivamente dentro de los barriles **4, 5** para dispensar simultáneamente fluido desde los mismos.

25 Una característica destacada del dispositivo de múltiples jeringuillas es que el émbolo **10** (es decir dispuesto dentro del barril **9** de la segunda jeringuilla) es acoplable/enganchable al elemento de acoplamiento **8**. Cuando el émbolo **10** está acoplado/enganchado como en las FIGS. 3-4, el movimiento del elemento de acoplamiento **8** en una dirección de dispensación provoca que el émbolo acoplable/enganchable **10** se mueva al unísono con los émbolos **6, 7**. El movimiento simultáneo de los émbolos **6, 7, 10** dentro de los barriles **4, 5, 9** respectivos provoca que se expulse o dispense simultáneamente fluido desde los tres barriles **4, 5, 9** de las jeringuillas.

30 Como se tratará más adelante, en algunas realizaciones, el émbolo **10** es un émbolo de longitud variable - el alargamiento del émbolo de longitud variable **10** es operativo para llevar un extremo proximal del mismo en contacto con el elemento de acoplamiento **8** para engancharlo mecánicamente al mismo.

35 Las jeringuillas orientadas de igual manera son todas sustancialmente paralelas entre sí de tal manera que definen una dirección de dispensación - como se ilustra en la figura 1A, la dirección de dispensación está co-orientada con una orientación 'de vector proximal-distal'.

40 Las FIGS. 1-2 ilustran el dispositivo de múltiples jeringuillas cuando está en un modo de operación de 'dos componentes'. Cuando está en el modo de dos componentes, el elemento de acoplamiento **8** está desenganchado del émbolo selectivamente acoplable **10**, y acoplado a émbolos unidos permanentemente **6, 7**. Cuando está en el modo de dos componentes, un único golpe del elemento de acoplamiento **8** provoca que los émbolos **6, 7** se deslicen simultáneamente dentro de los barriles **4, 5** de las jeringuillas respectivos de tal manera que los fluidos se expulsan simultáneamente desde los mismos, es posible dispensar simultáneamente un componente de fibrinógeno desde el barril **4** y un componente de trombina desde el barril **5** por ejemplo, de tal manera que tras salir separadamente de los barriles **4, 5** cada componente entra separadamente en los lúmenes respectivos dentro del catéter **19** y sale de un extremo distal **82** del mismo. En este caso de uso, los componentes (es decir el fibrinógeno u la trombina) pueden mezclarse solamente entre sí tras salir del catéter **19**.

45 También se ilustra en las FIGS. 1B, 2A y 2B (es decir, en relación al modo de operación 'de dos componentes') que hay un 'espacio libre' entre (i) un extremo proximal del émbolo **10** y (ii) el elemento de acoplamiento **8**. Cuando el dispositivo de múltiples jeringuillas está en el modo de operación 'de dos componentes' de las FIGS. 1-2, el movimiento a lo largo del eje 'proximal-distal' o el eje de 'dispensación' del elemento de acoplamiento **8** provoca el movimiento en tándem de los émbolos **6, 7** permanentemente unidos sin poner el émbolo **10** en movimiento -el fluido se expulsa por lo tanto de los barriles **4, 5** y no del barril **9**.

50 Las FIGS. 3-4 describen el dispositivo de múltiples jeringuillas en el modo de operación de 'tres componentes'. En los ejemplo no limitativos de las FIGS. 1-5, el émbolo **10** del dispositivo de múltiples jeringuillas es un denominado 'émbolo de longitud variable' - cuando la longitud del émbolo es 'más corta' que el dispositivo de múltiples jeringuillas está en un modo de dos componentes, tratado anteriormente. Para la transición del modo de dos componentes al modo de tres componentes, es posible aumentar una longitud del émbolo de longitud variable - ejemplos no limitativos de lograr esto se tratan más adelante con referencia a las FIGS. 6 y 8.

5 Cuando está en el modo de tres componentes, el elemento de acoplamiento **8** está en contacto con una localización proximal en el émbolo **10** de tal manera que el émbolo **10** puede decirse que está 'acoplado al' elemento de acoplamiento **8**. En este modo, el movimiento del elemento de acoplamiento **8** en la dirección de dispensación provoca el movimiento deslizante de los tres émbolos **6, 7, 10** dentro de los barriles respectivos **4, 5, 9** de tal manera que los componentes del fluido se expulsan respectiva y simultáneamente de cada uno de los tres barriles **4, 5 y 9**. En este modo, el elemento de acoplamiento **8** empuja sobre el émbolo **10** para forzar que el émbolo **10** se deslice dentro de su barril **9**.

10 En un caso de uso no limitativo, (i) cuando el dispositivo de múltiples jeringuillas está en el modo de dos componentes, sólo se administran los componentes de fibrinógeno y trombina a un paciente y (ii) cuando el dispositivo de múltiples jeringuillas está en el modo de tres componentes, es posible administrar simultáneamente fibrinógeno (es decir, desde el barril **4**), trombina (es decir desde el barril **5**) y un suplemento (por ejemplo, antibióticos, agentes antiinflamatorios, agentes quimioterapéuticos, factores de crecimientos, fármacos anticancerígenos, analgésicos, proteínas, hormonas, antioxidantes y similares) desde el barril **9**. El mismo dispositivo de múltiples jeringuillas puede por lo tanto emplearse, a discreción del usuario, en o el modo de dos componentes o en el modo de tres componentes, permitiendo al practicante (por ejemplo un cirujano) utilizar el mismo dispositivo de múltiples jeringuillas con ambos propósitos.

20 En un ejemplo, el componente de fibrinógeno y el componente de trombina pueden administrarse simultáneamente y el suplemento puede administrarse en cualquier momento durante la administración de los dos componentes, a discreción del usuario. Por lo tanto, en un momento durante la administración, el usuario puede decidir administrar el suplemento junto con el componente de fibrinógeno y el componente de trombina mientras que en otro momento, el usuario puede decidir administrar sólo los dos componentes sin el suplemento, significando que alguna porción del sellados de fibrinógeno incluirá el suplemento mientras que otras porciones consistirán sólo del sellador de fibrina.

30 El paso de enganche y desenganche del émbolo **10** del elemento de acoplamiento **8** puede llevarse a cabo alternativamente durante la administración de los componentes líquidos. Por ejemplo, la administración puede iniciarse donde el émbolo **10** está desenganchado del elemento de acoplamiento **8** y el dispositivo de jeringuillas múltiples está en el modo de 'dos componentes'. En un segundo paso, el émbolo **10** puede estar enganchado con el elemento de acoplamiento **8** seguido por un tercer paso de desenganchar el émbolo **10** del elemento de acoplamiento **8**.

35 La administración puede llevarse a cabo por inyección, por ejemplo cuando se instala una aguja en el extremo de dispensación del dispositivo, por goteo, o por pulverización (por ejemplo cuando una entrada de gas **90** por ejemplo se añade un gas presurizado de tal manera que la corriente de la entrada de gas se mezcla con el fluido dispensado desde los barriles de las jeringuillas). La administración también puede llevarse a cabo fundiendo los componentes en un molde.

40 Una característica del dispositivo ilustrado en las FIGS. 1-4 es que los diámetros de los barriles **4, 5, 9** son iguales entre sí -por lo tanto, el movimiento del elemento de acoplamiento **8** en una dirección de dispensación provoca volúmenes iguales de fluido a ser expulsados respectivamente desde cada barril **4, 5, 9**. Esto no es una limitación. En otras realizaciones, los diámetros de dos o más barriles **4, 5, 9** pueden diferir entre sí. Es posible fabricar el dispositivo para controlar una proporción entre los diámetros de dos o más barriles de acuerdo con una proporción deseada entre los componentes del fluido a ser dispensados desde el mismo.

50 La FIG. 5 es un diagrama de flujo de una técnica de operar el dispositivo de jeringuillas múltiples. Como se ilustra en la FIG. 5, cuando el émbolo **10** se alarga (es decir, suficientemente como para que la porción proximal del émbolo **10** entre en contacto con una superficie 'orientada distal' (ver **84** de la FIG. 7A) del elemento de acoplamiento **8**), el dispositivo de jeringuillas múltiples pasa del 'modo de dos componentes' al 'modo de tres componentes'. Esto es referido como la transición de modo 2:3 en la FIG. 5. Cuando el dispositivo de jeringuillas múltiples está en el 'modo de tres componentes' y el émbolo **10** se acorta (es decir para eliminar el contacto entre el elemento de acoplamiento **8** y el émbolo **10**), el dispositivo de jeringuillas múltiples pasa del 'modo de tres componentes' al 'modo de dos componentes' - esto es referido como transición de modo 3:2 en la FIG. 5. Como se indica en la figura, cuando está en modo de dos componentes, el movimiento del elemento de acoplamiento **8** en una dirección de dispensación (es decir sustancialmente paralelo a una dirección 'proximal-distal') provoca que los dos émbolos **6, 7** se deslicen al unísono dentro de sus barriles respectivos **4, 5** y el fluido se expulsa de los mismos. Cuando está en el modo de tres componentes, el movimiento del elemento de acoplamiento **8** en una dirección de dispensación provoca adicionalmente que el émbolo **10** se deslice al unísono con los émbolos **6, 7** de tal manera que el fluido se expulsa simultáneamente desde los tres barriles **4, 5, 9** de las jeringuillas.

60 Típicamente, el elemento de acoplamiento **8** imparte momento sobre el émbolo **10** empujando el émbolo **10** sin confiar en la fricción o cualquier otro mecanismo adicional. La orientación de una superficie de 'contacto' **84** del elemento de acoplamiento **8** en contacto con el émbolo **10** se define por su normal local. Como se muestra en la

FIG. 7A, esta superficie de contacto encara con la dirección distal. La orientación de la superficie de 'contacto' (ver **86A** y/o **86B** de la FIG. 1B) del émbolo **10** en contacto con el elemento de acoplamiento **8** está en la dirección opuesta -es decir, encarando la dirección proximal.

5 Así, una 'dirección de contacto' desde el elemento de acoplamiento al émbolo de longitud ajustable está sustancialmente en la dirección de dispensación a lo largo del eje proximal-distal del dispositivo de jeringuillas múltiples. Por lo tanto se puede decir que la dirección de contacto desde el elemento de acoplamiento **8** al émbolo **10** está orientado de igual manera con una dirección de dispensación. Esto permite que el elemento de acoplamiento **8** empuje el émbolo **10** aplicando una fuerza a lo largo de la dirección de contacto, provocando de este modo que el émbolo **10** se deslice en una dirección de dispensación para expulsar o dispensar fluido desde un barril **9** dentro del que el émbolo **10** se desliza.

10 Para la presente divulgación, el término 'fluido' se define de manera amplia y puede referirse a cualquier material fluido incluyendo pero no limitado a líquidos y geles fluidos.

15 Como se ha tratado anteriormente, en algunas realizaciones, el émbolo **10** puede ser un émbolo de longitud variable. Un ejemplo de un émbolo de longitud variable se ilustra en las FIGS. 6A-6B. En este ejemplo, el émbolo de longitud variable **10** incluye un eje roscado externamente **72** giratorio dentro de un manguito internamente roscable **74** (esta característica se muestra en una sección seccionada para ver su estructura interna). La rotación del eje **72** alrededor de un eje central **60** del émbolo **10** provoca el movimiento longitudinal del eje **72** dentro del manguito **74** para modificar una posición del eje **72** en relación al manguito **74**, y alarga o acorta el émbolo de longitud variable. La dirección de la rotación en la FIG. 6 es sólo un ejemplo y se contemplan otros mecanismos de rotación para alargar o acortar una longitud del émbolo **10** (por ejemplo, que requieren rotar alrededor de un eje de rotación que tiene una orientación diferente).

20 Las FIGS. 7A-7B ilustran una región proximal del émbolo de longitud variable de las FIGS. 6A-6B en proximidad con el elemento de acoplamiento **8** en un momento que el émbolo **10** está desenganchado del elemento de acoplamiento **8**. Como se ilustra en la FIG. 7A, hay un espacio libre entre (i) una porción proximal del émbolo **10**; y (ii) una porción distal del elemento de acoplamiento **8**. En la FIG. 7B, después de que el émbolo **10** esté alargado, no existe dicho espacio libre, al revés, hay contacto entre una superficie orientada distal **84** del elemento de acoplamiento **8** y el émbolo **10**. En el ejemplo no limitativo de la FIG. 7, el émbolo de longitud variable **10** incluye un resalte **40** y un elemento que sobresale proximalmente **42** que sobresale desde el resalte **40** que está dimensionado para ajustar dentro del receso **44** del elemento de acoplamiento **8**.

25 También se ilustran en las FIGS. 7A-7B émbolos **6**, **7** que están unidos permanentemente al elemento de acoplamiento **8**. Un ejemplo de émbolos **6**, **7** 'permanentemente unidos', con émbolos pegados al elemento de acoplamiento **8**. En otro ejemplo, los émbolos **6**, **7** están formados integralmente con el elemento de acoplamiento **8**, esto puede reducir el número de partes requeridas para fabricar el dispositivo de múltiples jeringuillas. Se observa que la característica 'permanentemente unido' no es un requisito - en otro ejemplo, los émbolos **6**, **7** están unidos de manera desmontable al elemento de acoplamiento **8** - por ejemplo, por una presilla o cualquier otro mecanismo.

30 Se discuten ahora elementos adicionales ilustrados en las FIGS. 1-4. El dispositivo de múltiples jeringuillas incluye el colector **18** a través del cual los fluidos administrados desde los barriles **4**, **5**, **9** de las jeringuillas pasan para salir del dispositivo. En algunas realizaciones, el colector **18** incluye el catéter **19** que tiene múltiples lúmenes para proporcionar 'canales' de flujo separados. Los componentes de fluidos (por ejemplo, fibrinógeno y trombina) expulsados desde los barriles **4**, **5** de las jeringuillas fluyen posterior y separadamente a través del catéter **19** y un extremo distal de salida **82** del mismo para ser dispensados separadamente - esto puede ser útiles para aplicaciones de 'pegamiento quirúrgico'.

35 En el ejemplo de las FIGS. 1-4, los fluidos expulsados desde el barril **9** pueden introducirse en una trayectoria de flujo entre una salida del barril **4** de la jeringuilla y un extremo proximal del catéter **19** para mezclarlos entre sí antes de entrar en el catéter de 'administración de fluido' **19**. Por ejemplo, el fluido expulsado del barril **9** fluye a través del conducto de descarga **21** y una válvula de una vía **20** o 'válvula de retención' en una localización a lo largo de la trayectoria de flujo anteriormente mencionada. la válvula de una vía **20** evita que el 'flujo inverso' de un componente del fluido que sale del barril **4** fluya en el barril **9**.

40 También son visibles en las FIGS. 1-4 los siguientes elementos: (i) elemento de unión/sujeción o abrazadera **30** que sujeta la primera, segunda y tercera jeringuillas juntas en la misma orientación general; (ii) resaltes **52**, **54**, **56** de la primera, segunda y tercera jeringuillas; y (iii) el eje central **60** del barril **9** de la segunda jeringuilla y/o el émbolo **10** en el mismo. El elemento de unión/sujeción **30** incluye varias porciones **30A-30H** etiquetadas en la FIG. 2B.

45 Como se ha indicado anteriormente, las FIGS. 6A-6B describen un primer mecanismo para variar la longitud de un émbolo **10**. En algunas realizaciones, el mecanismo de 'rotación/atornillado' proporciona una facilidad de uso y puede requerir menos partes cuando se fabrica el dispositivo de múltiples jeringuillas. Los mecanismos

para alargar o acortar el émbolo descritos en la presente son un ejemplo - el experto en la técnica reconocerá que se pueden emplear varios mecanismos para lograr esta tarea.

5 En los ejemplos de las FIGS. 1-7 uno o más de los émbolos es enganchable reversiblemente o 'selectivamente' al elemento de acoplamiento. El mecanismo para proporcionar esta característica incluye un émbolo de longitud variable.

10 La FIG. 8 se refiere a técnicas para cargar fluidos en el dispositivo de múltiples jeringuillas de acuerdo con algunas realizaciones.

15 Antes del uso, los barriles **4, 5, 9** se cargan con los componentes del líquido/fluido. La carga de los barriles puede llevarse a cabo instalando una copa de espiga **14** en un dispositivo de control de fluidos/puerto de carga **15**, y colocando un vial/depósito **16** dentro de la copa de espiga **14**. La copa de espiga puede comprender una aguja que sobresale preferiblemente adaptada para puncionar el septo del vial. El vial en la copa de espiga se punciona por la aguja que sobresale, permitiendo al líquido fluir desde el vial y al barril a través de la aguja extrayéndolo del émbolo. Se tira del émbolo en la dirección puesta a la dirección de dispensación, resultando en la extracción del componente del fluido desde el vial **16** al barril. En un ejemplo, se tira de los émbolos **6 y 7** (que están conectados entre sí, por ejemplo a través de la parte **8**) simultáneamente llevando a la carga de los barriles **4 y 5**. Típicamente, se tira del émbolo **10** separadamente llevando a la carga del barril **9**.

20 La FIG. 8 muestra la parte superior del dispositivo de control de fluidos correspondiente a cada jeringuilla, revelando la interfaz de conexión que tienen una estructura designada para conectar con la copa de espiga. Una copa de espiga **14** y un vial **16** conectados con el dispositivo de control de fluidos **15** de la segunda jeringuilla se muestra en la Fig. 10.

25 Tras la carga de los barriles con los componentes del líquido, la copa de espiga **14** y el vial **16** se retiran girando la copa de espiga, permitiendo de este modo, en un paso posterior, la dispensación de los componentes del líquido desde los barriles.

30 La estructura y función del dispositivo de control de fluidos y su uso para cargar los barriles del dispositivo con los componentes del fluido así como para dispensar los componentes del fluido se explican en la WO98/10703.

35 En la descripción y las reivindicaciones de la presente solicitud, cada uno de los verbos 'comprender', 'incluir' y 'tener', y conjugaciones de los mismos, se usan para indicar que el objeto u objetos del verbo no son necesariamente un listado completo de miembros, componentes, elementos o partes del sujeto o sujetos del verbo.

40 La presente invención se ha descrito usando descripciones detalladas de realizaciones de la misma que se proporcionan a modo de ejemplo y no se pretende que limiten el alcance de la invención. Las realizaciones descritas comprenden diferentes características, no todas de las cuales se requieren en todas las realizaciones de la invención. Algunas realizaciones de la presente invención utilizan solamente algunas de las características o posibles combinaciones de las características. A los expertos en la técnica se les ocurrirán variaciones de las realizaciones de la presente invención que se describen y realizaciones de la presente invención que comprenden diferentes combinaciones o características indicadas en las realizaciones descritas.

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un sistema para la administración de fluidos, el sistema comprendiendo:

- 5 a. un montaje de jeringuillas que comprende la primera y segunda jeringuillas orientadas de igual manera para definir una dirección de dispensación, cada jeringuilla teniendo un émbolo **6, 10** respectivo deslizable dentro de un barril **4, 9** de la jeringuilla respectivo, **caracterizado porque** el émbolo **10** de la segunda jeringuilla tiene longitud ajustable; y adicionalmente **caracterizado porque** el sistema comprende:
- 10 b. un elemento de acoplamiento **8** unido a y enganchado mecánicamente al émbolo **6** de la primera jeringuilla de tal manera que:
- i. el alargamiento o acortamiento del émbolo de longitud ajustable **10** de la segunda jeringuilla provoca respectivamente que el émbolo de longitud ajustable **10** de la segunda jeringuilla se enganche mecánicamente a o se desenganche del elemento de acoplamiento **8**; y
- 15 ii. el movimiento del elemento de acoplamiento **8** en la dirección de dispensación provoca que cada émbolo mecánicamente enganchado se deslice longitudinalmente dentro de su barril **4,9** de la jeringuilla respectivo para moverse al unísono con el elemento de acoplamiento **8**.

20 2. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 1 en el que el elemento de acoplamiento **8** está unido permanentemente al émbolo **6** de la primera jeringuilla; o en el que el elemento de acoplamiento **8** está formado integralmente con y/o pegado al émbolo **6** de la primera jeringuilla; o en el que el elemento de acoplamiento **8** está bloqueado al émbolo **6** de la primera jeringuilla; o en el que el elemento de acoplamiento **8** está unido de manera desmontable al émbolo **6** de la primera jeringuilla; o en el que el elemento de acoplamiento **8** está fijado al émbolo **6** de la primera jeringuilla.

25 3. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en el que:

i. la dirección de dispensación definida por la primera y la segunda jeringuillas y

30 ii. una dirección primaria de contacto entre las superficies de contacto **86, 84** respectivas del elemento de acoplamiento **8** y del émbolo de longitud ajustable **10** cuando se enganchan mecánicamente entre sí, se orientan de igual manera.

35 4. El sistema de administración de fluidos de cualquier reivindicación anterior en el que el émbolo **10** de la segunda jeringuilla comprende un mecanismo de tornillo configurado para modificar una longitud del émbolo **10** de la segunda jeringuilla, opcionalmente en el que el émbolo **10** de la segunda jeringuilla comprende:

- i. un manguito roscado internamente **74**; y
- 40 ii. un eje roscado externamente **72** dispuesto dentro del manguito internamente roscado de tal manera que la rotación del eje dentro del manguito **74** provoca el movimiento longitudinal del eje en relación al manguito, ajustando de este modo la longitud del émbolo **10** de la segunda jeringuilla.

45 5. El sistema de administración de fluidos de cualquier reivindicación anterior en el que la rotación de un elemento giratorio alrededor de un eje paralelo a y/o co-lineal con eje central de la segunda jeringuilla es operativo para ajustar una longitud del émbolo de longitud ajustable **10** de la segunda jeringuilla para enganchar a o desenganchar del elemento de acoplamiento **8**.

50 6. El sistema de administración de fluidos de cualquier reivindicación anterior en el que el montaje de jeringuillas comprende además una tercera jeringuilla que está orientada de igual manera con la primera y la segunda jeringuillas, un émbolo **7** de la tercera jeringuilla estando acoplado mecánicamente al elemento de acoplamiento **8** de tal manera que el movimiento del mismo provoca que el émbolo **7** de la tercera jeringuilla se deslice longitudinalmente dentro de su barril **5** de la jeringuilla respectivo para moverse al unísono con el elemento de acoplamiento **8**.

55 7. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 6 en el que el elemento de acoplamiento **8** está unido permanentemente al émbolo **7** de la tercera jeringuilla; o en el que el elemento de acoplamiento **8** está formado íntegramente con y/o pegado al émbolo **7** de la tercera jeringuilla; o en el que el elemento de acoplamiento **8** está bloqueado al émbolo **7** de la tercera jeringuilla; o en el que el elemento de acoplamiento **8** está unido de manera desmontable al émbolo **7** de la tercera jeringuilla; o en el que el elemento de acoplamiento **8** está fijado al émbolo **7** de la tercera jeringuilla.

60 8. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 6 o la reivindicación 7 en el que un eje central **60** de la segunda jeringuilla es sustancialmente equidistante de los ejes centrales de la primera y la tercera jeringuillas.

65 9. El sistema de administración de fluidos de cualquiera de las reivindicaciones 6-8 en el que un área de sección transversal del barril **4** de la primera jeringuilla y/o un área de sección transversal del barril **9** de la segunda jeringuilla

es igual a un área de sección transversal del barril **5** de la tercera jeringuilla.

- 5 **10.** El sistema de administración de fluidos de cualquiera de las reivindicaciones 6-8 en el que un área de sección transversal del barril **4** de la primera jeringuilla y/o un área de sección transversal del barril **9** de la segunda jeringuilla es diferente a un área de sección transversal del barril **5** de la tercera jeringuilla.
- 10 **11.** El sistema de administración de fluidos de cualquiera de las reivindicaciones 6-10 que comprende además un catéter de administración de fluidos **19** que comprende un primer y segundo lúmenes empotrados en el mismo abarcando sustancialmente una totalidad del mismo y configurado para recibir respectivamente componentes del fluido descargados de los barriles **4, 5** respectivos de la primera y la tercera jeringuillas para definir canales separados de administración de los componentes del fluido a una punta **82** del catéter **19**.
- 15 **12.** El sistema de administración de fluidos de cualquier reivindicación anterior en el que una proporción entra las longitudes más larga y más corta del émbolo **10** de la segunda jeringuilla es de al menos 1,2; y/o en el que una diferencia de longitud entre las longitudes más larga y más corta del émbolo **10** de la segunda jeringuilla es de al menos 1 cm; y/o en el que una diferencia entre las longitudes más larga y más corta del émbolo **10** de la segunda jeringuilla es al menos de un 15% de una longitud interna del barril de la segunda jeringuilla.
- 20 **13.** El sistema de administración de fluidos de cualquier reivindicación anterior en el que el elemento de acoplamiento **8** tiene un receso **44** dimensionado para coincidir con una porción que sobresale **42** del émbolo **10** de la segunda jeringuilla localizado en una porción proximal del mismo.
- 25 **14.** El sistema de administración de fluidos de cualquier reivindicación anterior en el que un área de sección transversal del barril **4** de la primera jeringuilla es igual a un área de sección transversal del barril **9** de la segunda jeringuilla.
- 30 **15.** El sistema de administración de fluidos de cualquier reivindicación anterior en el que un área de sección transversal del barril **4** de la primera jeringuilla difiere de un área de sección transversal del barril **9** de la segunda jeringuilla.
- 35 **16.** El sistema de administración de fluidos de cualquier reivindicación anterior que comprende además:
 c. un conducto de descarga de fluidos **21** configurado para recibir fluidos descargados desde el barril **9** de la segunda jeringuilla, una salida del barril **4** de la primera jeringuilla estando en comunicación fluida con una localización de salida del conducto de descarga de fluidos **21** de tal manera que el fluido que sale del barril **9** de la segunda jeringuilla a través del conducto de descarga de fluidos **21** se mezcla con fluidos que salen del barril **4** de la primera jeringuilla; y
 opcionalmente comprendiendo adicionalmente una válvula de retención **20** configurada para regular el flujo a través del conducto de descarga de fluidos **21** para evitar sustancialmente que los fluidos de la salida del mismo vuelvan al barril **9** de la segunda jeringuilla.
- 40 **17.** El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 16 que comprende además un catéter de administración de fluidos **19** que comprende al menos un lumen localizado en el mismo operativo para recibir la mezcla de fluidos de los barriles **4, 9** de la primera y la segunda jeringuillas.
- 45 **18.** El sistema de administración de fluidos de cualquier reivindicación anterior que comprende además:
 una copa de espiga **14** que incluye un conducto de copa de espiga en el mismo entre una parte inferior de la copa de espiga y una localización interior dentro de la copa de espiga, un extremo superior del conducto siendo un extremo afilado para punccionar un septo de un depósito **16** del vial que contiene un fluido cargable; un puerto de carga **15** unido directa o indirectamente a un barril dado de una de las jeringuillas y configurado para recibir un extremo inferior del conducto de la copa de espiga de tal manera que cuando se engancha con el mismo el fluido fluye a través del conducto de la copa de espiga en el barril dado para cargar el barril dado;
 opcionalmente en el que el puerto de carga es giratorio para las configuraciones abierta y cerrada de tal manera que sólo cuando está en la configuración abierta el puerto de carga está abierto para recibir fluido en el mismo.
- 50 **19.** Fibrinógeno y trombina para su uso en un método de terapia, en el que dichos fibrinógeno y trombina se administran por un método de administración de fluidos que comprende:
 proporcionar una montaje de jeringuillas que comprende
 i. primera y segunda jeringuillas orientadas de igual manera para definir una dirección de dispensación, cada jeringuilla teniendo un émbolo **6, 10** respectivo deslizable dentro de un barril **4, 9** de la jeringuilla
- 55
60
65

respectivo, el émbolo **10** de la segunda jeringuilla teniendo una longitud ajustable; y
ii. un elemento de acoplamiento **8** unido a y enganchado mecánicamente al émbolo **6** de la primera jeringuilla.

5 alargar o acortar el émbolo de longitud ajustable **10** de la segunda jeringuilla para provocar que el émbolo de longitud ajustable **10** de la segunda jeringuilla se enganche o desenganche del elemento de acoplamiento; y
10 mover el elemento de acoplamiento **8** en la dirección de dispensación para provocar que cada émbolo mecánicamente enganchado se deslice longitudinalmente dentro de su barril **4, 9** de jeringuilla respectivo para moverse al unísono con el elemento de acoplamiento **8** y de este modo provocar que los fluidos que comprenden
10 fibrinógeno y trombina se expulsen simultáneamente desde los barriles respectivos.

15

20

25

30

35

40

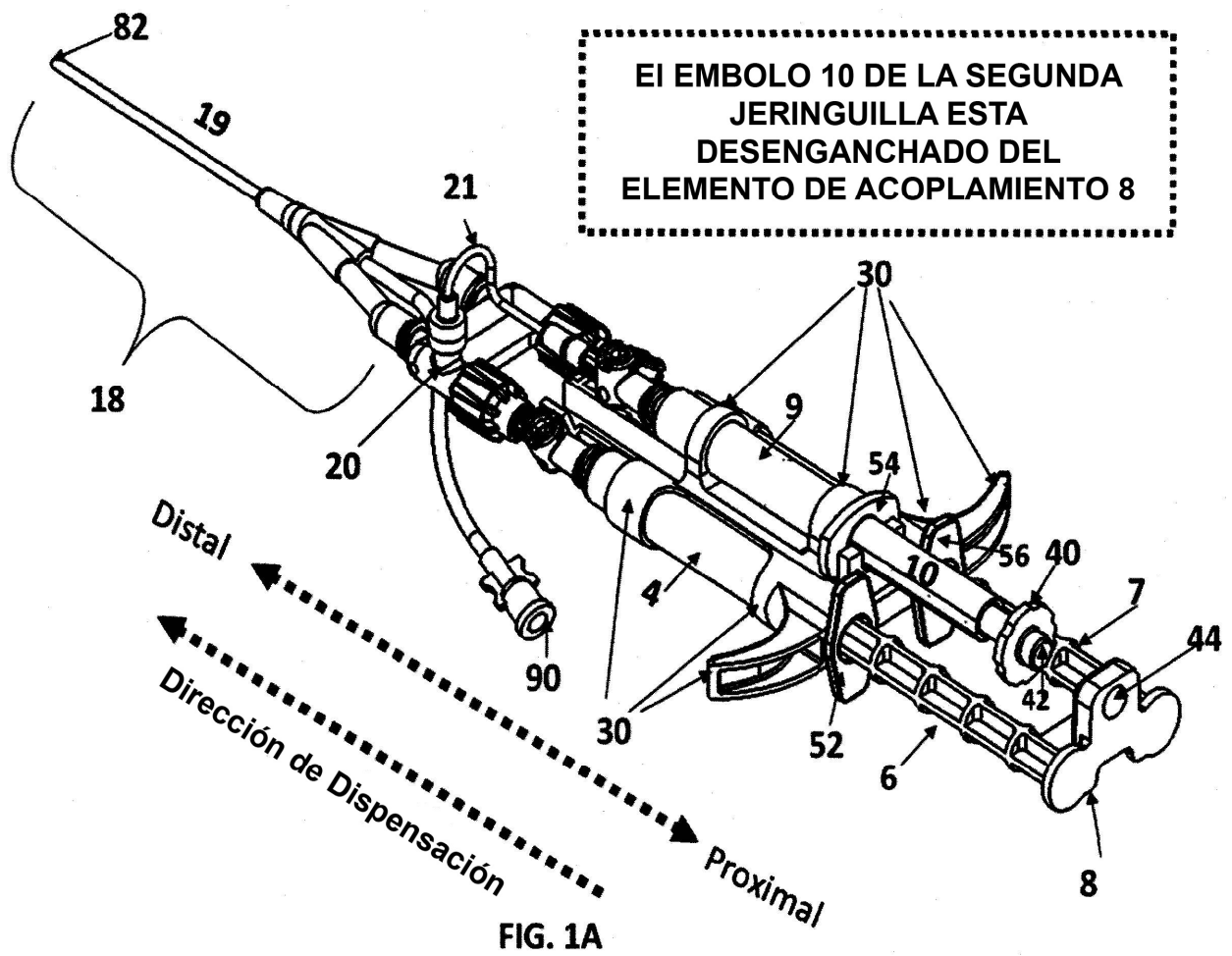
45

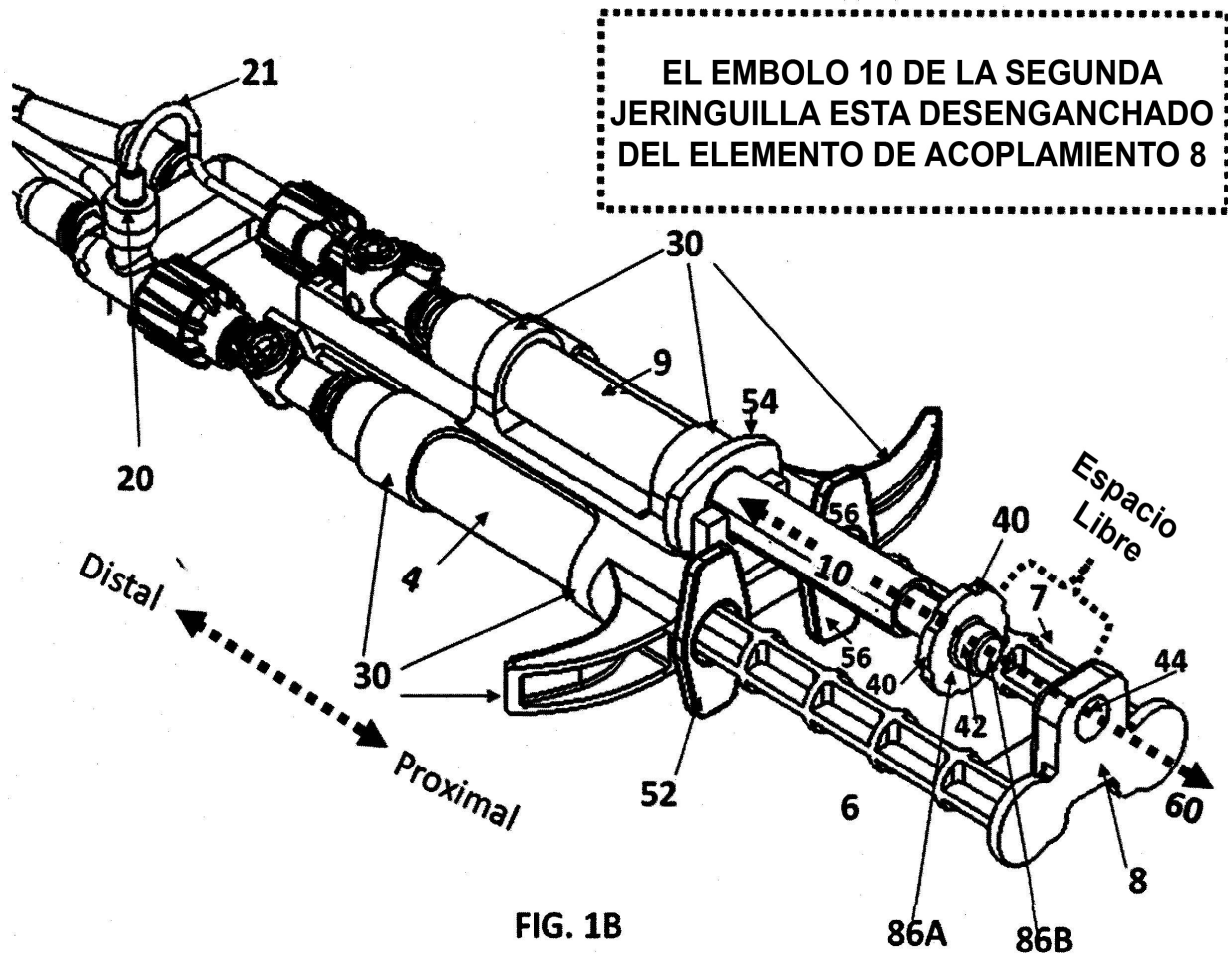
50

55

60

65





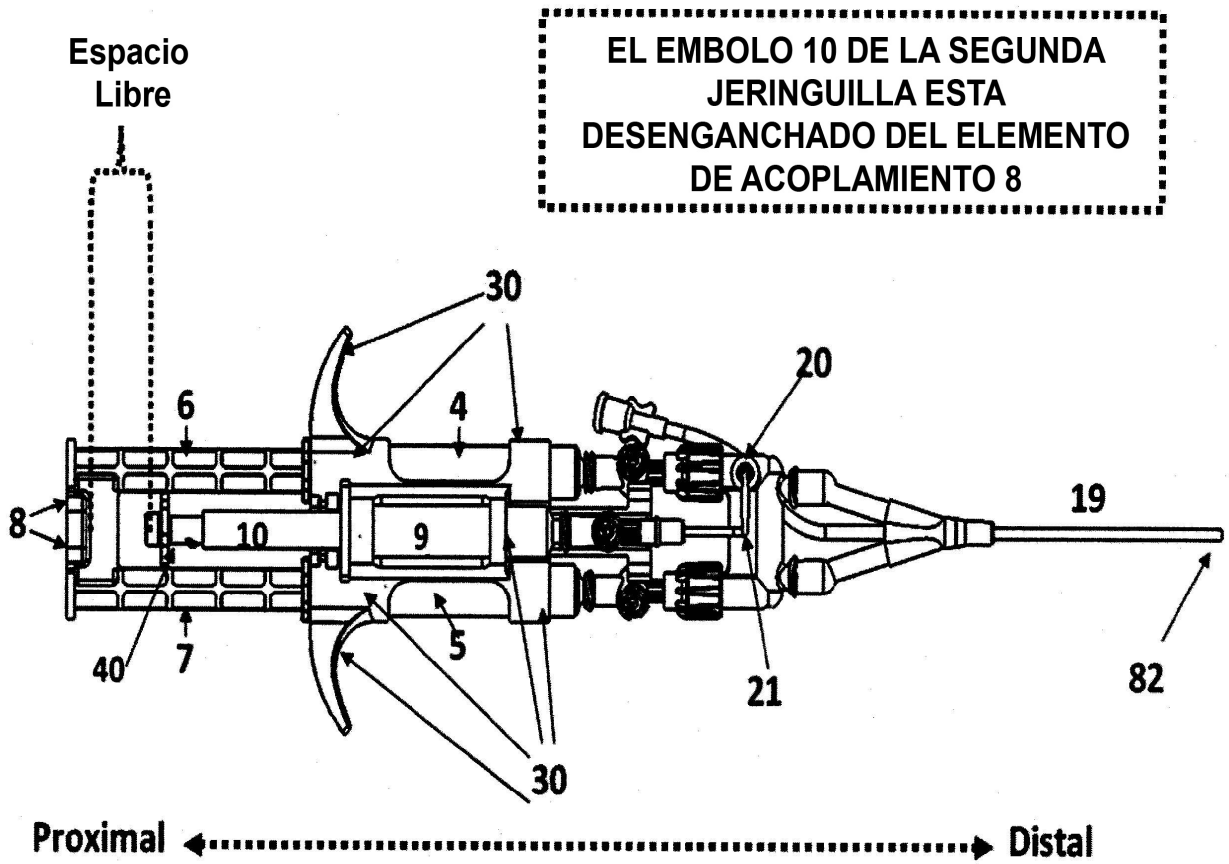


FIG. 2A

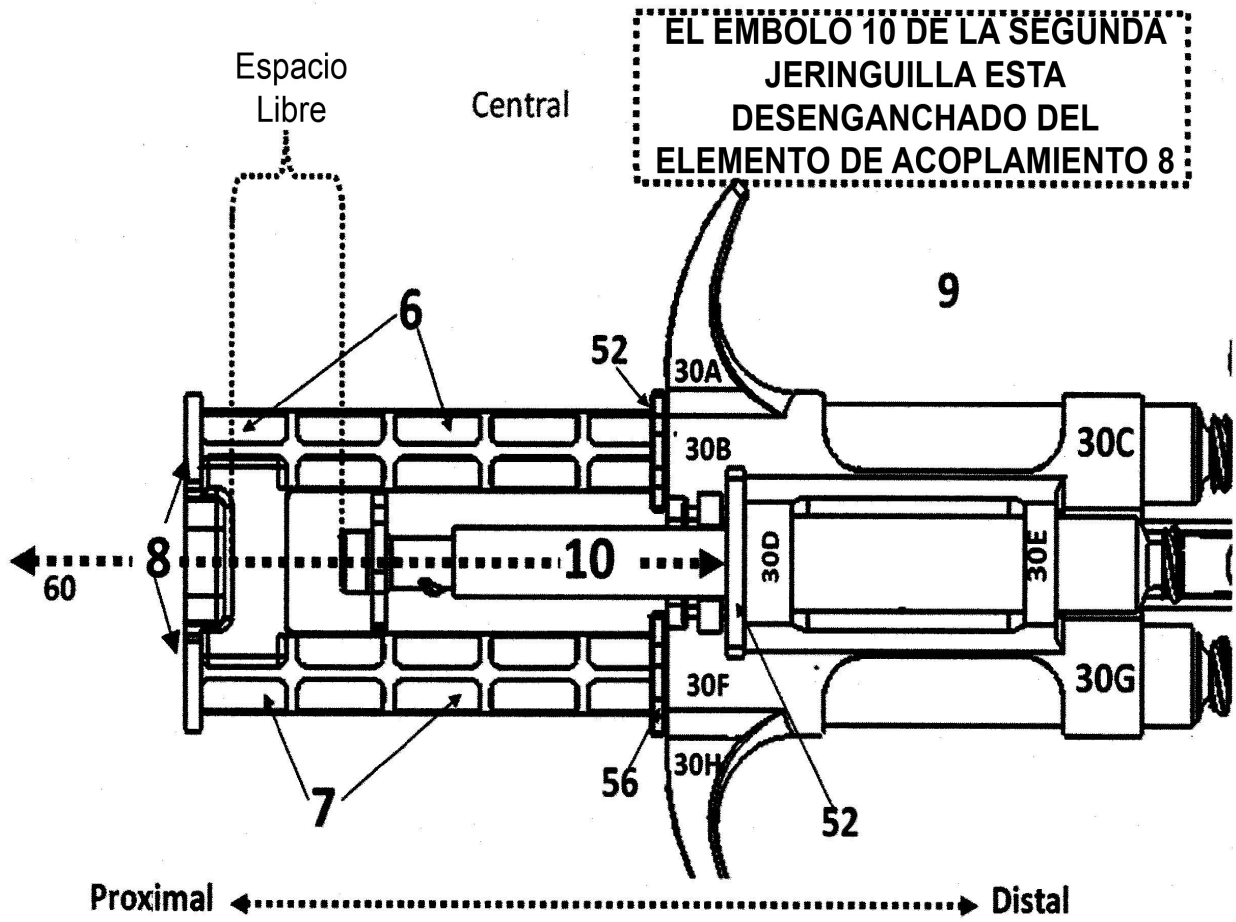
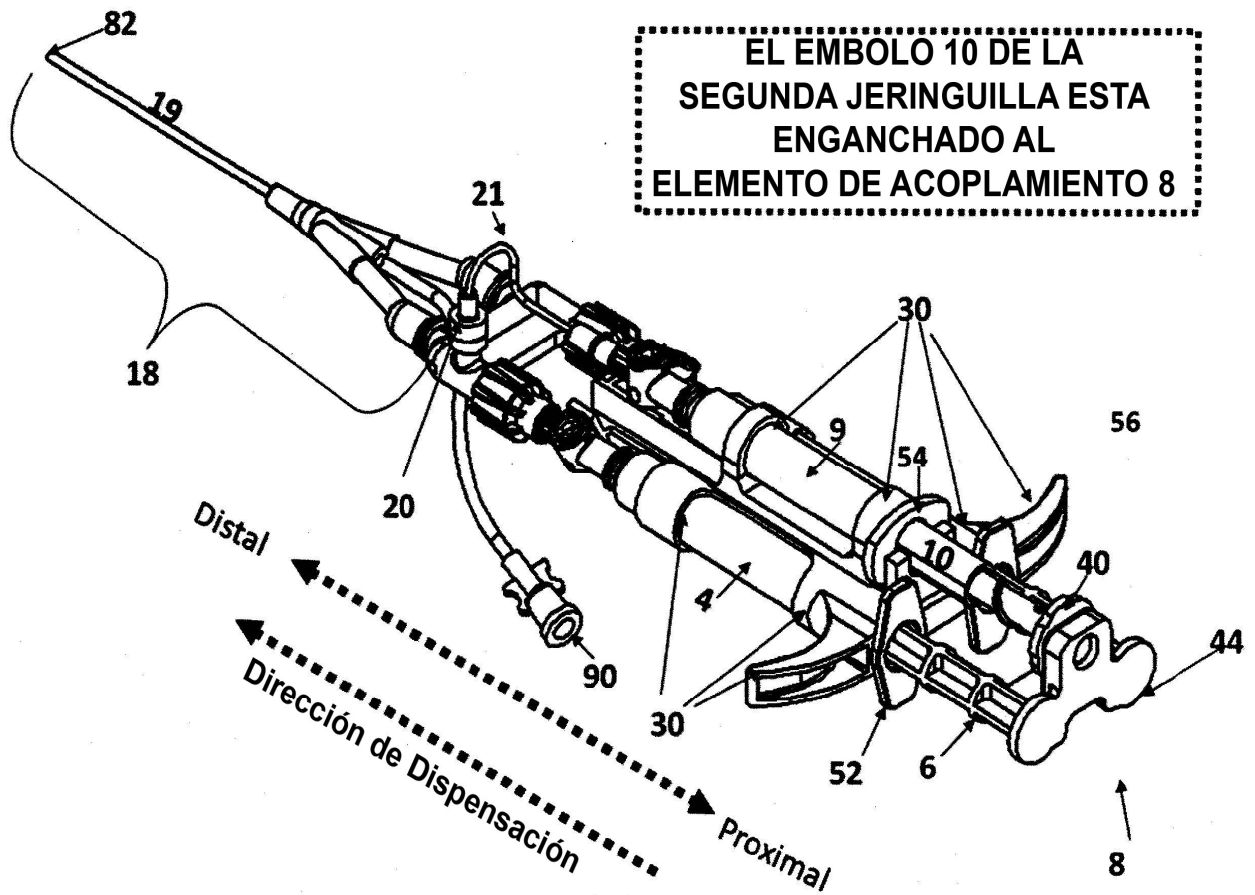
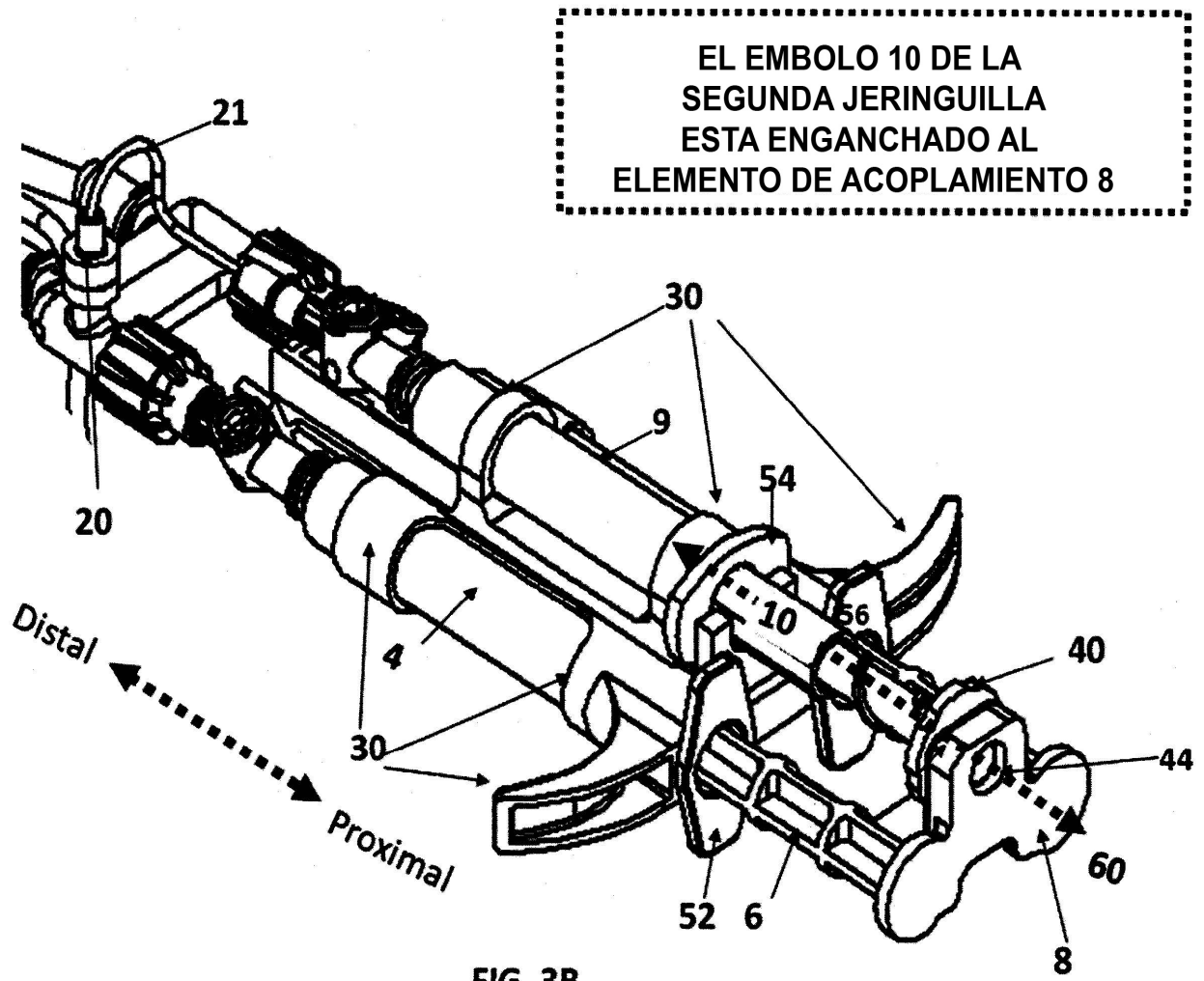


FIG.2B





EL EMBOLO 10 DE LA
SEGUNDA JERINGUILLA
ESTA ENGANCHADO AL
ELEMENTO DE ACOPLAMIENTO 8

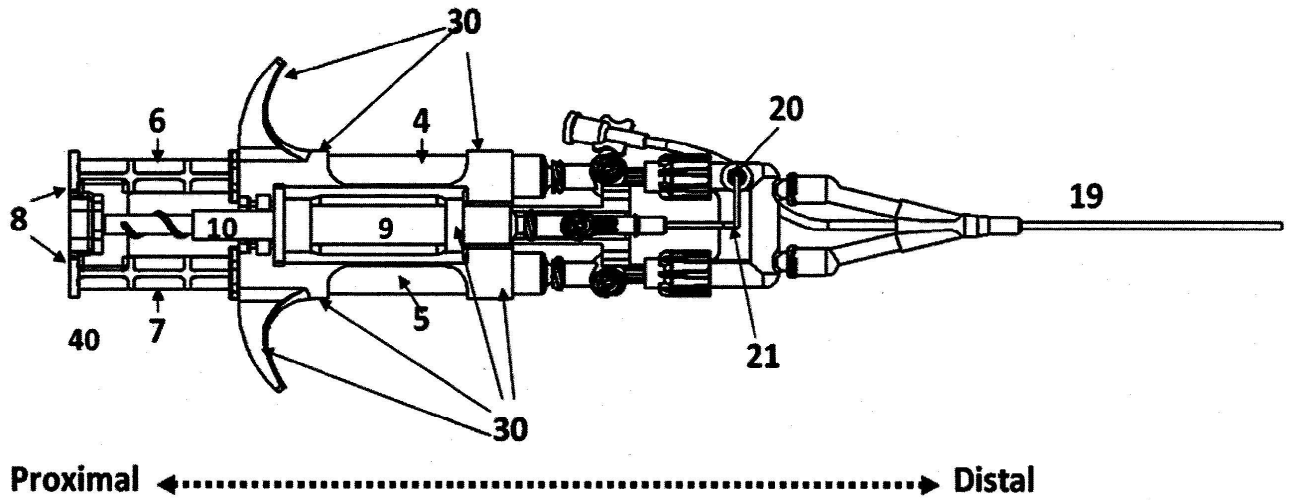


FIG. 4A

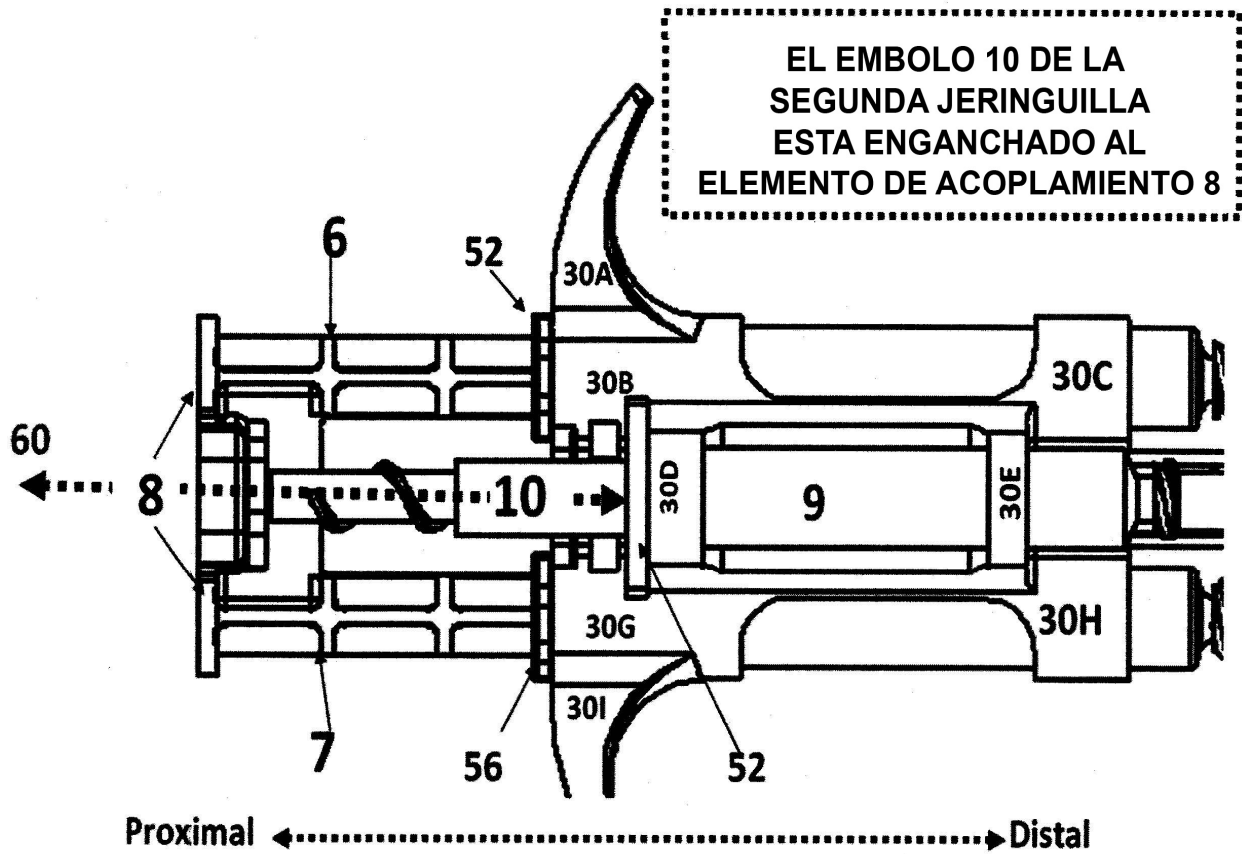
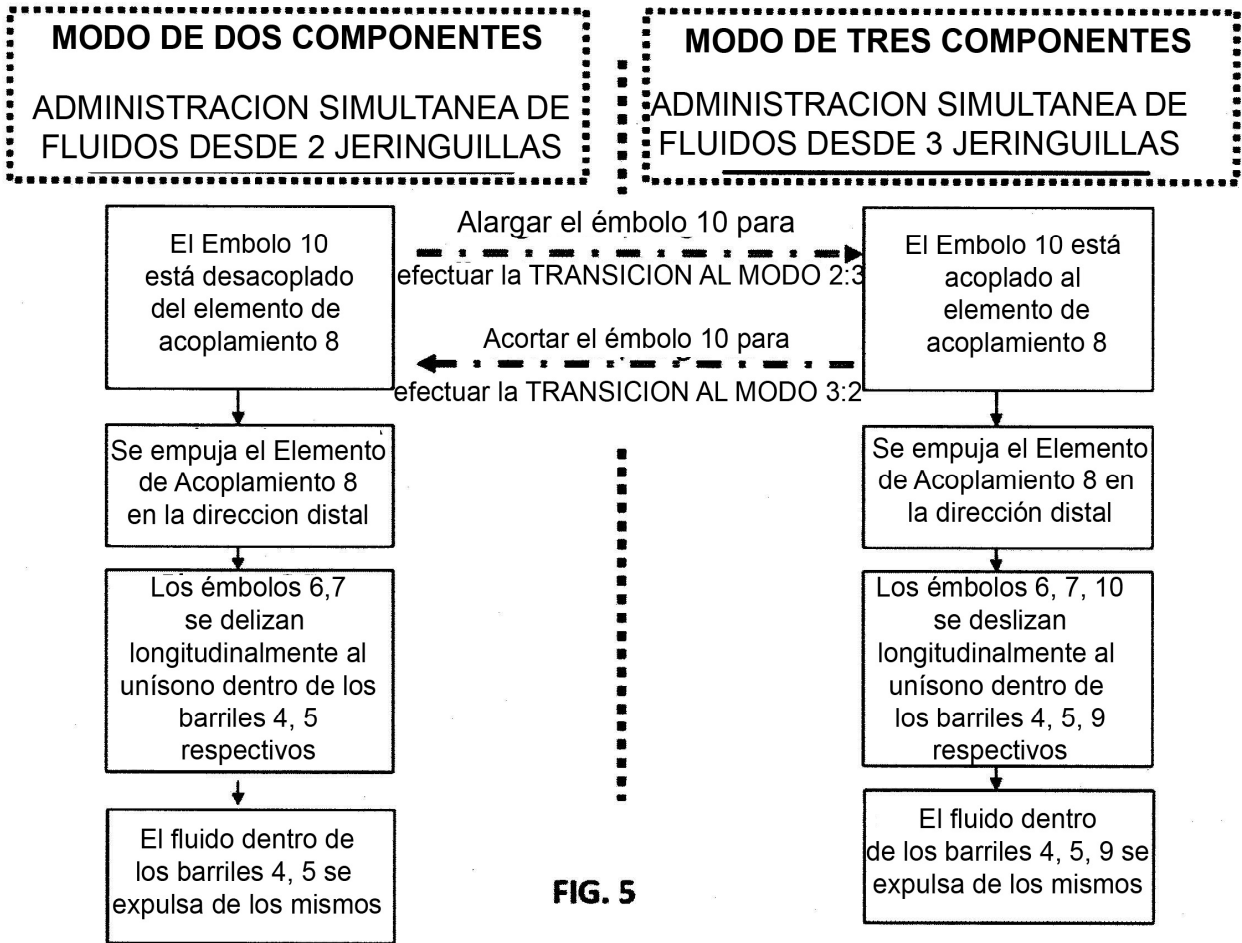


FIG. 4B



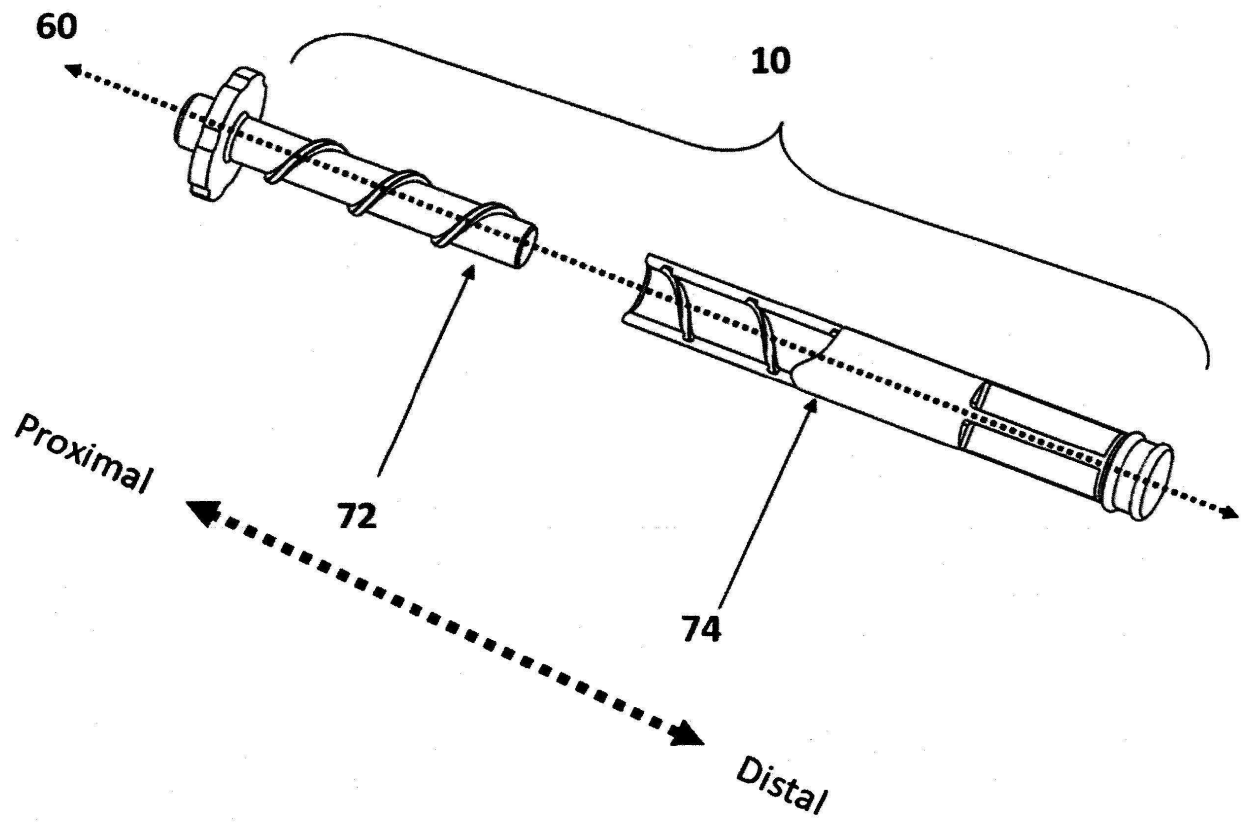


FIG. 6A

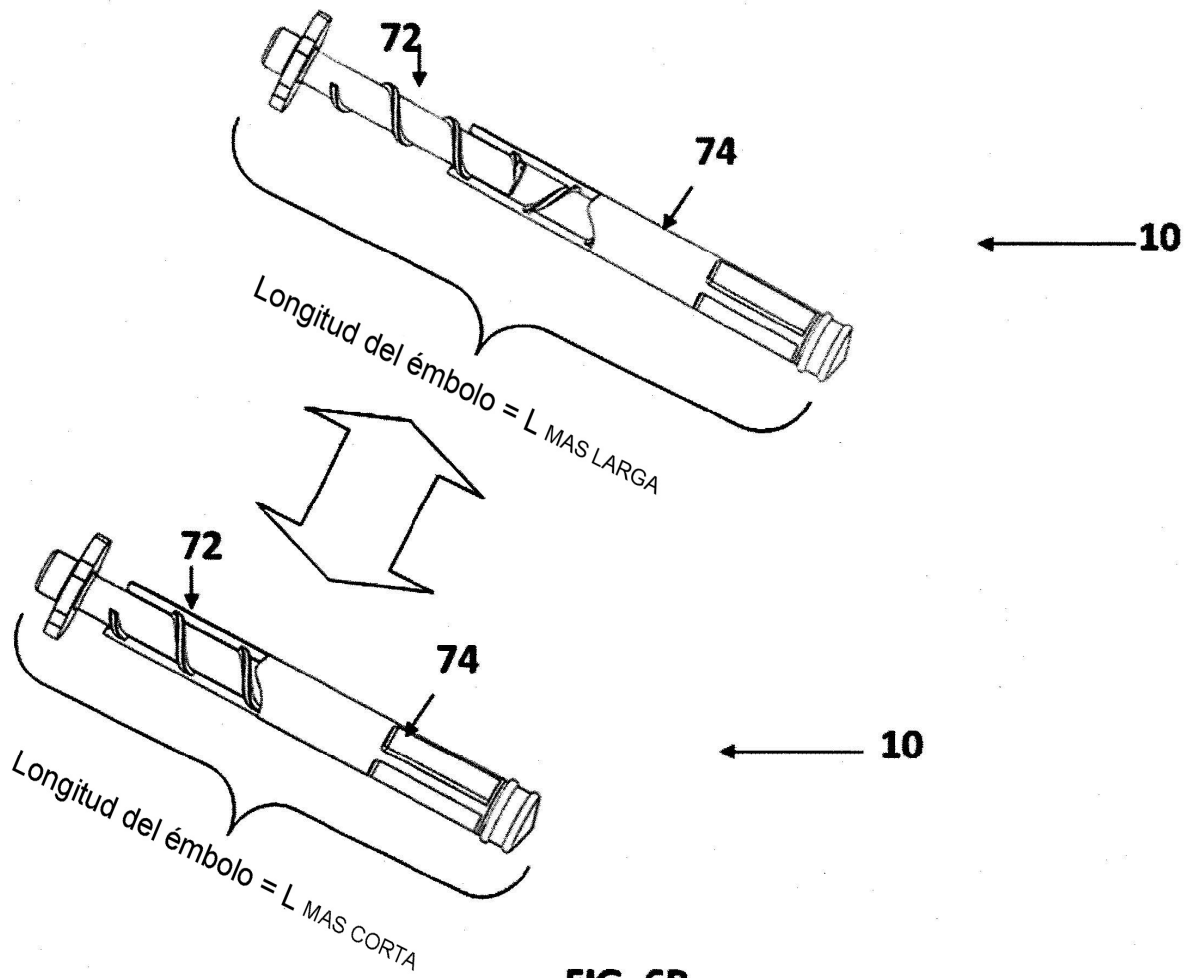
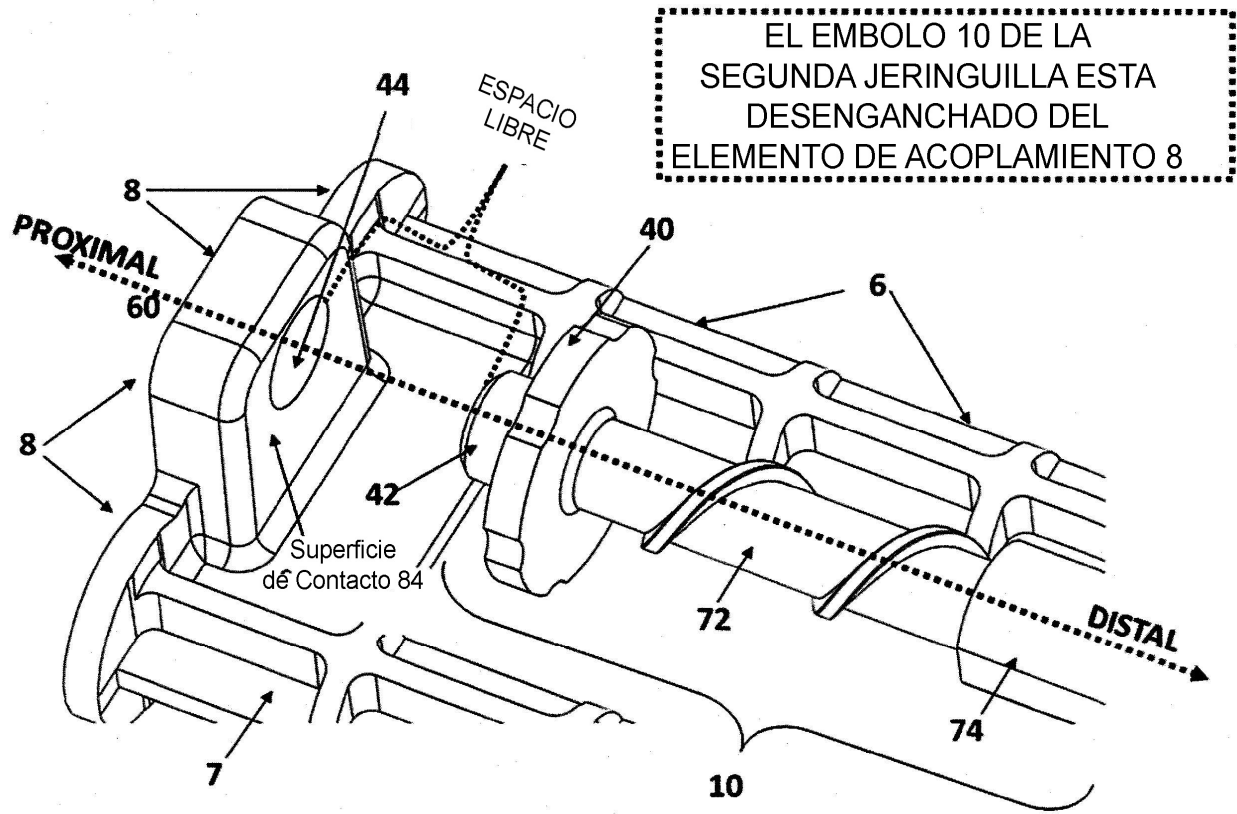
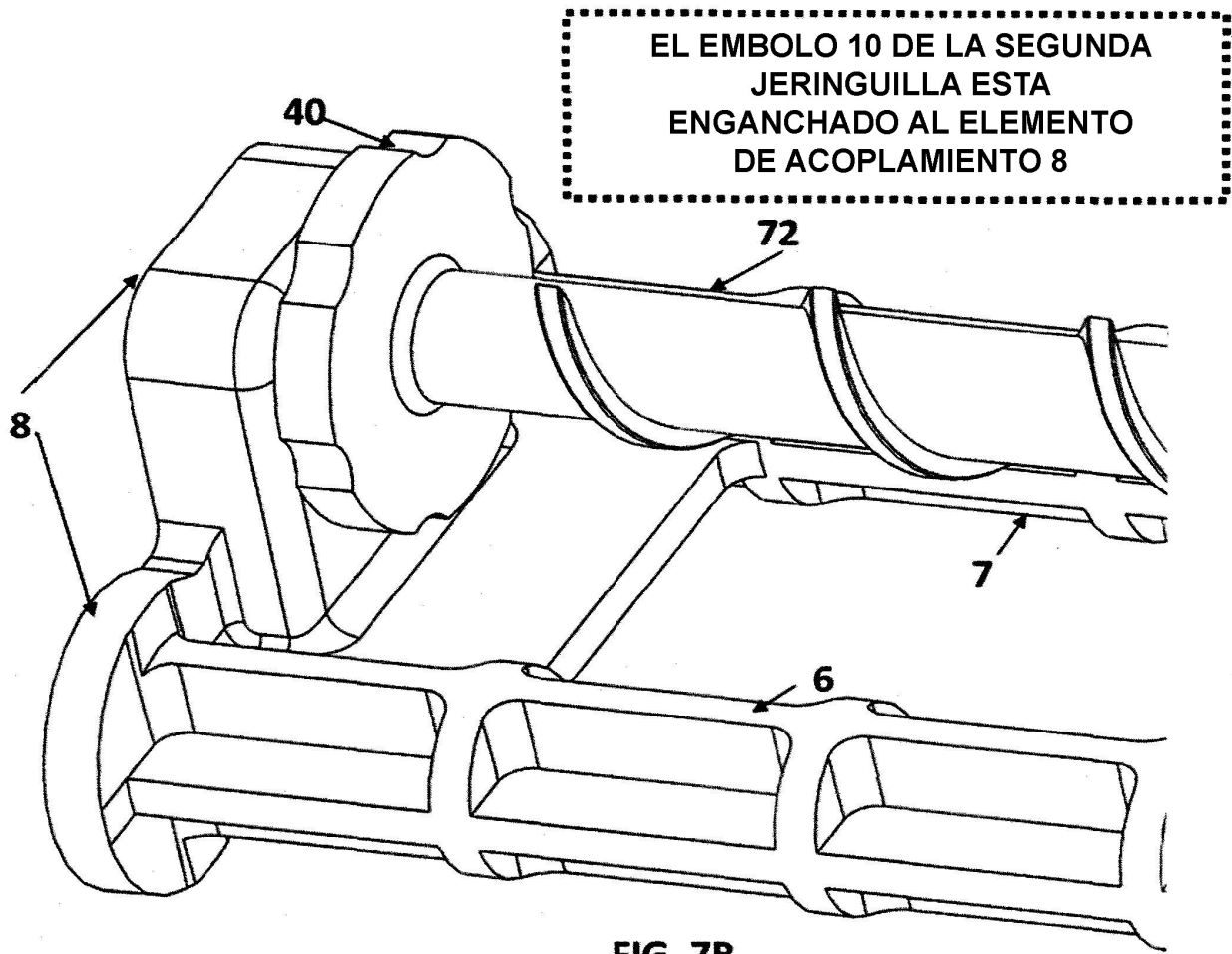


FIG. 6B





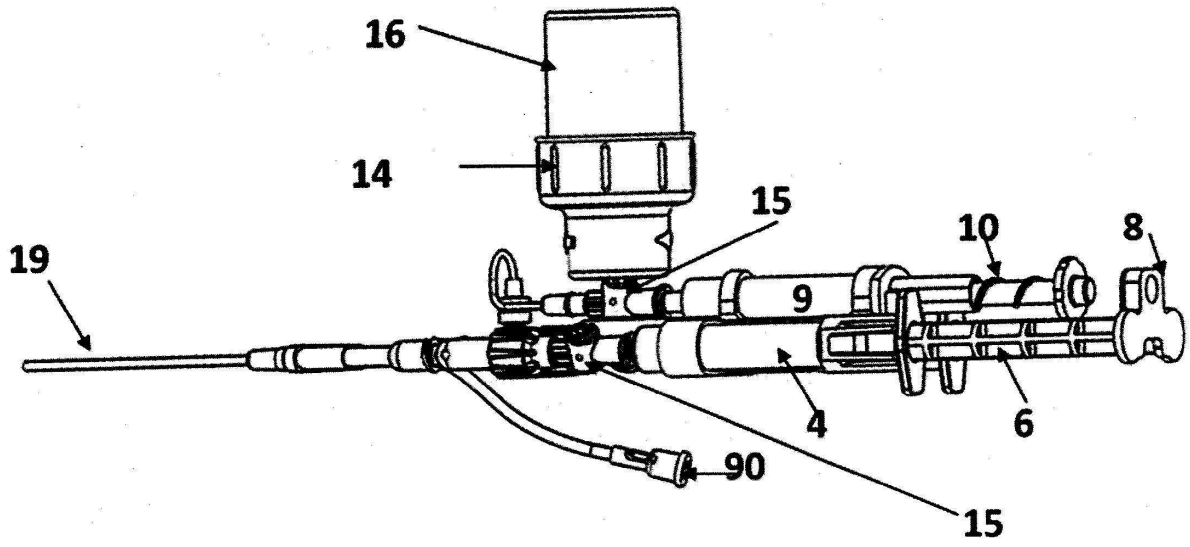


FIG. 8