

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 825**

51 Int. Cl.:

A01N 59/08	(2006.01)
A61M 11/00	(2006.01)
A61L 2/22	(2006.01)
A61M 5/19	(2006.01)
A61J 1/18	(2006.01)
A61J 1/20	(2006.01)
A61J 7/00	(2006.01)
A61M 35/00	(2006.01)
A61J 1/10	(2006.01)
A61M 5/142	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.04.2011 PCT/GB2011/050729**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2011 WO11128682**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2011 E 11716993 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2558156**

54 Título: **Dispositivo para preparar una solución desinfectante diluida**

30 Prioridad:

08.02.2011 GB 201102135
14.04.2010 GB 201006187

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.02.2018

73 Titular/es:

HYPO-STREAM LIMITED (100.0%)
9 Beech House Melbourn Science Park
Melbourn, Cambridgeshire SG8 6HB, GB

72 Inventor/es:

DAKIN, MYLES, H., E.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 656 825 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

Dispositivo para preparar una solución desinfectante diluida

5 La invención se refiere a un dispositivo para preparar una solución desinfectante diluida, por ejemplo, una solución diluida de solución de hipoclorito sódico estabilizado.

Antecedentes de la invención

10 El uso de una solución diluida de Milton®, una solución electrolíticamente preparada estabilizada de hipoclorito de sodio 1,13 %, como un irrigante de heridas se describe en "Evaluation of an antitumor cell wound irrigant - Milton, a stable hypochlorite", publicado en 1964 por Wellcome Laboratories for Medicine and Surgery. Como se discutió en este artículo, es esencial que el irrigante de heridas no sea tóxico y sea seguro de usar. Se describen varias diluciones en el artículo y se muestra la seguridad operativa de estas diluciones.

15 El presente solicitante ha reconocido que dichas soluciones desinfectantes diluidas se degradan con el tiempo y por lo tanto necesitan ser mezcladas cuando se requieran. Además, el presente solicitante ha reconocido que dichas soluciones deben reconocerse como nuevas mediante el uso de un indicador y deben enviarse al lugar de necesidad a través de un dispositivo de administración estéril que sea fácil de usar, especialmente en aplicaciones clínicas, incluida la medicina, odontología y cirugía veterinaria.

20 El documento US 5.391.351 divulga un dispositivo para la preparación para la eliminación de fluidos residuales corporales no gaseosos. El dispositivo comprende varios compartimentos que contienen separadamente los fluidos residuales corporales a eliminar, un polvo desinfectante para la desactivación de agentes infecciosos contenidos en los fluidos residuales corporales, y una composición de xerogel para la solidificación de los fluidos residuales corporales.

Declaración de la invención

30 Según la invención, se proporciona un dispositivo portátil para la mezcla de una solución diluida de desinfectante según la reivindicación 1.

35 De esta manera, la solución diluida de desinfectante se puede mezclar cuando sea necesario. Como se explica con más detalle a continuación, la mezcla es simple y rápida para el usuario, pero aún se realiza de una manera clínicamente aceptable. Los dispositivos propuestos son preferiblemente baratos de fabricar y en algunas realizaciones esterilizables y desechables para evitar la contaminación.

40 El dispositivo comprende un indicador (o segundo) depósito para un indicador que indica la actividad de la solución diluida de desinfectante. El depósito indicador puede ser un depósito separado y el dispositivo puede comprender además medios de descarga de indicador para descargar una cantidad predeterminada de dicho indicador desde dicho segundo depósito para mezclar con dicha cantidad predeterminada de diluyente y dicha cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida. Alternativamente, el depósito del indicador puede ser integral con el depósito de desinfectante o el depósito de diluyente. En otras palabras, el indicador puede premezclarse con la solución desinfectante no diluida en el depósito de desinfectante o premezclarse con el diluyente en el depósito de diluyente. Además, el indicador puede formarse a partir de la combinación de componentes contenidos parcialmente en el depósito de diluyente y parcialmente en el depósito de desinfectante. En este caso, los medios de descarga de desinfectante y/o diluyente proporcionan los medios de descarga de indicador.

50 El dispositivo es capaz de proporcionar una composición desinfectante que comprende solución de hipoclorito de sodio estabilizada diluida y un indicador para mostrar que la solución de hipoclorito de sodio diluida es fresca y activa.

55 El dispositivo es capaz de proporcionar una composición farmacéuticamente aceptable que comprende solución de hipoclorito de sodio estabilizada diluida y un indicador para mostrar que la solución de hipoclorito de sodio diluida es fresca y activa. La composición farmacéuticamente aceptable puede comprender además un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable. La composición farmacéuticamente aceptable se puede usar en medicina, en particular para prevenir la infección y ayudar a la cicatrización. La solución desinfectante diluida se puede usar en la fabricación de la composición farmacéuticamente aceptable para usar en la prevención de la infección. También puede usarse en un método para tratar la infección en un mamífero que comprende administrar una cantidad eficaz de la composición definida anteriormente a dicho mamífero.

60 En un aspecto, se determinan la cantidad predeterminada de diluyente y la cantidad predeterminada de solución desinfectante sin diluir a fin de proporcionar la dilución deseada de la solución desinfectante estabilizada. El diluyente puede ser agua. La solución desinfectante no diluida en el primer depósito puede ser una solución estabilizada de hipoclorito de sodio al 1 % o 2 % de hipoclorito de sodio, por ejemplo, un desinfectante conocido como "Solución de Milton" que comprende cloruro de sodio. La solución desinfectante diluida puede ser una solución

- 5 al 2,5 % - 10 % de solución de Milton diluida en agua donde la solución desinfectante no diluida es hipoclorito de sodio al 2 %. El cloruro de sodio en dicha solución está normalmente en una concentración de 16,5 %. Por lo tanto, la relación de cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida a cantidad predeterminada de agua puede estar en el intervalo entre 1 a 10 a 1 a 40. Alternativamente, la solución desinfectante diluida puede ser una solución al 5 % a 20 % de solución de Milton diluida en agua donde la solución desinfectante no diluida es hipoclorito de sodio al 1 %. En este caso, la relación de la cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida a cantidad predeterminada de agua puede estar en el intervalo entre 1 a 5 a 1 a 20.
- 10 En ambos casos, la cantidad predeterminada de agua y la cantidad predeterminada de solución desinfectante sin diluir puede ser tal que la solución diluida de desinfectante puede ser una solución de hipoclorito de sodio tamponada donde el hipoclorito de sodio está en un intervalo de concentración de 0,025 % - 0,2 % , preferiblemente 0,05 % - 0,1 %. El tamponado de la solución de hipoclorito de sodio puede proporcionar la estabilización de la solución desinfectante diluida.
- 15 La solución desinfectante diluida puede usarse como una solución desinfectante para su uso como una solución de irrigación para los sitios quirúrgicos o heridas. La solución también puede usarse para un enjuague bucal después de una cirugía oral, cirugía dental o siguiendo procedimientos de higiene oral.
- 20 Así, de acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo portátil para la mezcla de una solución diluida de desinfectante para ser utilizada como un enjuague bucal que comprende un primer depósito para solución desinfectante sin diluir, un segundo depósito para un indicador que indica la actividad de la solución desinfectante diluida, una cámara que comprende medios de indicación para indicar a un usuario la cantidad de agua a añadir a la cámara y que está conectada a dichos primer y segundo depósitos, medios para descargar una cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante no diluida desde primer depósito en dicha cámara y
- 25 medios para descargar una cantidad predeterminada de dicho indicador desde dicho segundo depósito a dicha cámara, donde dichas cantidades predeterminadas de dicha solución desinfectante no diluida y dicho indicador se mezclan con una cantidad predeterminada de agua en dicha cámara para proporcionar la solución desinfectante diluida.
- 30 El indicador indica la actividad de la solución diluida de desinfectante, en otras palabras, el indicador muestra la solución de desinfectante diluida es fresca y activa. El indicador no es el ingrediente activo de la solución desinfectante diluida. El indicador preferiblemente se degrada con el tiempo cuando se mezcla con la solución desinfectante diluida. En otras palabras, el indicador preferiblemente no se degrada con el tiempo cuando se mezcla con diluyente puro o desinfectante puro. De esta forma, el indicador puede incluirse en el depósito de diluyente o
- 35 desinfectante en lugar de en un depósito separado. El indicador puede comprender un primer componente que muestra que la solución desinfectante diluida es fresca y activa y un segundo componente que degrada el primer componente. En este caso, los componentes primero y segundo pueden incorporarse uno en el depósito de diluyente y uno en el depósito de desinfectante. Alternativamente, se pueden incluir dos depósitos adicionales.
- 40 El indicador (por ejemplo, primer componente) puede ser un colorante o un aroma o combinación de los mismos (por ejemplo, en un enjuague bucal). El indicador produce preferiblemente un cambio notable en el tiempo para un usuario de la solución desinfectante diluida. Por ejemplo, para un colorante, hay un cambio de color significativo o la solución se vuelve incolora. Para un sabor, hay una degradación notable del saborizante de tal manera que la solución se vuelve desagradable. Dado que la solución resultante es más efectiva, si se diluye inmediatamente antes
- 45 del uso, el cambio notable puede ocurrir dentro de un marco de tiempo de 45 minutos a 1 hora. En este marco de tiempo, el cambio notable ocurre antes de la pérdida de la acción terapéutica de la solución desinfectante diluida.
- 50 El colorante puede ser un colorante tal como los que se utilizan habitualmente en los procedimientos quirúrgicos sin efectos adversos. Ejemplos de colorantes adecuados incluyen azafloxina, azul básico (sulfato azul nilo), marrón bismarck, rojo básico (rodamina 6G), rojo de bengala, azul de crysilo brillante, eosina, fluoresceína, violeta de genciana, verde de indocianina, verde janus, verde de metileno, azul de metileno, rojo neutro, azul tripán y rojo tripán. La cantidad predeterminada de colorante es preferiblemente suficientemente baja para evitar la interacción con los componentes activos pero lo suficientemente grande para que el color del colorante sea visible dentro de la solución desinfectante diluida.
- 55 El indicador puede ser orgánico o inorgánico, biocompatible, no tóxico y farmacéuticamente aceptable.
- 60 El indicador (preferiblemente un colorante) puede indicar la fuerza o la dilución del desinfectante. Por ejemplo, si la solución desinfectante no diluida se diluye con diez (1 parte de solución desinfectante no diluida en 10 partes de agua), el colorante indicador sería azul. Si la dilución se diluye en 20 (1 parte de solución desinfectante no diluida en 20 partes de agua), el indicador sería verde. Si la solución desinfectante no diluida se diluye en 30 (1 parte de solución desinfectante no diluida en 30 partes de agua), el colorante indicador sería naranja. Si la solución desinfectante sin diluir se diluye en 40 (1 parte de solución desinfectante no diluida en 40 de agua), el colorante indicador sería rojo. En tal aspecto, el colorante indicador se puede envasar preferiblemente con la dilución
- 65 específica.

El indicador también puede mostrar que el desinfectante está a la dilución correcta.

En otro aspecto, el indicador puede ser un colorante orgánico o inorgánico que puede ser degradado por la acción química del desinfectante, por ejemplo, la capacidad oxidativa innata del desinfectante de hipoclorito.

5 El indicador puede sufrir una disminución de la intensidad durante un período de 1 hora. Esto indica que la actividad del desinfectante no es lo suficientemente confiable para producir la acción clínica deseada.

10 En otra realización preferida, el indicador se selecciona de manera que se degrada y muestra un cambio en la propiedad durante el mismo periodo en el que la actividad de la dilución escogida de dicho desinfectante se degrada. Por ejemplo, un colorante puede cambiar de color a incoloro durante 30 minutos, mientras que otro puede hacer que esto cambie durante más de 1 hora, mientras que otro puede tardar 2 horas. Esto podría ser útil para diferentes diluciones de desinfectante cuando la concentración es crítica, por ejemplo, en situaciones quirúrgicas como la desinfección de heridas sucias, heridas de bala o un riego por goteo más lento de un sitio quirúrgico que no está contaminado.

15 Cuando el indicador es un colorante, la degradación del color del colorante indicador puede usarse como un indicador de la reducción en la actividad del desinfectante. La intensidad del color se puede medir en comparación con un cuadro de colores establecido o con un dispositivo de medición óptico calibrado para indicar la actividad desinfectante.

20 El desinfectante diluido puede tener un indicador tal como un colorante añadido después de su dilución para indicar la actividad continuada. Por ejemplo, el desinfectante diluido (por ejemplo, la solución número 2 de Milton diluida en agua) puede tener un colorante indicador añadido por primera vez después de que se pueda agregar la dilución o colorante indicador adicional para indicar actividad continuada.

25 En un ejemplo, el indicador puede ser un colorante indicador que es un compuesto inestable que se degrada espontáneamente en un periodo de tiempo (preferiblemente de 30 minutos a 2 horas, por ejemplo, más de 30 minutos, 45 minutos, 1 hora o 2 horas). En esta realización, el indicador se forma preferiblemente en el momento de la dilución de la solución desinfectante no diluida mediante la adición de dos componentes separados entre sí para generar el colorante indicador. Una vez generado, se agrega a la solución desinfectante diluida, después de lo cual el colorante indicador "se degrada" dejando de mostrar color (por ejemplo, rojo, azul o verde) para ser incoloro.

30 El diluyente, la solución desinfectante sin diluir y el indicador pueden ser mezclados simultáneamente o el diluyente y la solución desinfectante sin diluir se mezclan primero con los medios de descarga del indicador dispuestos para descargar el indicador en el desinfectante diluido.

35 El volumen de solución desinfectante diluida proporcionada por el dispositivo puede ser de 1 litro. La cantidad predeterminada de diluyente puede ser de 945 ml de agua y la cantidad predeterminada de desinfectante puede ser de 50 ml de Milton al 2 % (es decir, hipoclorito al 2 % en cloruro sódico al 16,5 %). La cantidad predeterminada de indicador puede ser de 5 ml de azul de metileno. Por lo tanto, la solución desinfectante diluida tiene un 94,5 % de diluyente, un 5 % de desinfectante y un 0,5 % de indicador. En este caso, la solución recién mezclada es azul. Después de 30 minutos, la solución es azul con tono disminuido y después de 1 hora el color está prácticamente ausente.

40 Alternativamente, el volumen de la solución desinfectante diluida proporcionada por el dispositivo puede ser de 1 litro. La cantidad predeterminada de diluyente puede ser de 880 ml de agua y la cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida puede ser de 100 ml de Milton al 2 % (es decir, hipoclorito al 2 % en cloruro sódico al 16,5 %). La cantidad predeterminada de indicador puede ser de 20 ml de verde de metileno. Por lo tanto, la solución desinfectante diluida tiene un 88 % de diluyente, un 10 % de solución desinfectante sin diluir y un 2 % de indicador. En este caso, la solución recién mezclada es verde. Después de 30 minutos, la solución es verde con tono disminuido y después de 1 hora el color está prácticamente ausente.

45 Alternativamente, el volumen de la solución desinfectante diluida proporcionada por el dispositivo puede ser de 1 litro. La cantidad predeterminada de diluyente puede ser de 970ml de agua y la cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida puede ser de 25ml de Milton al 2 % (es decir, hipoclorito al 2 % en cloruro sódico al 16,5 %). La cantidad predeterminada de indicador puede ser de 5 ml de violeta de genciana. Por lo tanto, la solución desinfectante diluida tiene un 97% de diluyente, un 2,5% de solución desinfectante sin diluir y un 0,5% de indicador. En este caso, la solución recién mezclada es violeta. Después de 30 minutos, la solución es violeta con tono disminuido y después de 1 hora el color está prácticamente ausente.

50 En cada ejemplo el tono decreciente (por ejemplo, azul, verde o violeta) indica que el colorante se degrada a una velocidad que se aproxima a la reducción gradual en la concentración del hipoclorito activo. Después de 1 hora, puede haber presente hipoclorito activo, pero no es verificablemente adecuado para garantizar la eficacia clínica completa. Por lo tanto, el indicador actúa como una salvaguarda para garantizar que la solución se use dentro de un período de tiempo en el que se mantenga la concentración terapéutica y que también se retenga una vez que la

intensidad del color indique niveles inadecuados de hipoclorito activo. Se apreciará que pueden usarse varias combinaciones alternativas de colorantes indicadores y diluyentes y los ejemplos dados anteriormente no son exhaustivos ni restrictivos.

5 Un ejemplo de una solución desinfectante diluida que se puede preparar es una solución de hipoclorito de sodio diluida tamponada, en la que dicho solución de hipoclorito de sodio estabilizada diluida está tamponada a un pH de 5-10, preferiblemente 6-8. El tampón puede ser cualquier tampón adecuado para mantener el pH de la solución diluida al pH deseado y, si la solución se va a usar farmacológicamente, entonces debe ser farmacéuticamente aceptable. Los ejemplos típicos de tampones adecuados para uso incluyen tampones seleccionados del grupo que
10 consiste en un tampón de fosfato/ácido fosfórico, un tampón de borato/ácido bórico, y un tampón de citrato/ácido cítrico.

Las soluciones diluidas de hipoclorito de sodio tales como las soluciones de Milton diluidas 1 y 2 también incluyen normalmente un estabilizador tal como cloruro de sodio.

15 El depósito de desinfectante es preferentemente opaco para evitar la degradación de la solución desinfectante sin diluir debido a exposición a la luz.

Por tanto, según otro aspecto de la ejemplo, se proporciona un dispositivo para mezclar una solución desinfectante diluida que comprende un primer depósito para dicha solución desinfectante sin diluir, una cámara conectada a dicho primer depósito y medios para descargar una cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante sin diluir de dicho primer depósito en dicha cámara, donde dicha cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante no diluida se mezcla con una cantidad predeterminada de diluyente en dicha cámara para proporcionar la solución desinfectante diluida y donde dicho primer depósito está configurado para evitar que la
20 solución desinfectante quede expuesta a la luz.

El primer depósito puede tener paredes opacas. Las cantidades predeterminadas de solución desinfectante no diluida y diluyente pueden ser como se describió anteriormente. Se puede agregar un segundo depósito indicador al dispositivo como se describió anteriormente. Los aspectos de la invención se pueden combinar así.

30 El dispositivo puede estar dispuesto para evitar la dispensación de desinfectante puro. Dispensar desinfectante puro puede ser peligroso debido a la irritación aguda a corto plazo y también a largo plazo porque el desinfectante no diluido no se degrada. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender una salida para el desinfectante diluido y no puede haber acceso directo desde el depósito de desinfectante a la salida. Por lo tanto, los medios de descarga de indicador y/o los medios de descarga de desinfectante pueden estar dispuestos para descargar dicho indicador y/o
35 dicha solución desinfectante no diluida en dicha cámara. El desinfectante diluido puede proporcionarse desde la cámara que está conectada a la salida.

El dispositivo también puede estar dispuesto para evitar dispensar diluyente puro. Esto es peligroso en el sentido de que el clínico usa diluyente en lugar de solución desinfectante diluida y, por lo tanto, no obtiene el beneficio clínico.

40 El dispositivo puede estar provisto de un mecanismo (por ejemplo, el mecanismo de bloqueo) que impide que el dispositivo proporcione una descarga, por ejemplo, una descarga de desinfectante puro y/o una descarga de diluyente puro. El mecanismo de bloqueo preferiblemente evita la descarga desde una salida del dispositivo antes de mezclar el desinfectante diluido. El mecanismo de bloqueo puede tener la forma de un sello friable que solo se puede romper después de la mezcla.

45 El depósito de desinfectante puede contener sólo dicha cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante sin diluir. En este caso, dichos medios de descarga de desinfectante están dispuestos preferiblemente para descargar total y completamente dicha cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante no diluida desde dicho depósito de desinfectante. De manera similar, el depósito indicador puede contener solo dicha cantidad predeterminada de dicho indicador y/o dichos medios de descarga del indicador pueden estar dispuestos para descargar total y completamente dicha cantidad predeterminada de dicho indicador desde dicho depósito indicador.

50 La cámara puede ser un depósito de diluyente que mantiene solamente dicha cantidad predeterminada de diluyente. De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo portátil para mezclar una solución desinfectante diluida que comprende un primer depósito que comprende una cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida, una cámara que está conectada a dicho primer depósito y que contiene una cantidad predeterminada de diluyente, medios para descargar dicha cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante no diluida desde dicho primer depósito a dicha cámara para mezclar con dicha cantidad predeterminada de diluyente en dicha cámara, en donde dicho dispositivo proporciona la solución desinfectante diluida a una dilución fija determinada por la relación de la cantidad predeterminada cantidad de dicha solución desinfectante sin diluir a la cantidad predeterminada de diluyente, y un depósito indicador que contiene un indicador que indica la actividad de la solución desinfectante diluida. La cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante sin diluir se descarga total y completamente en la cantidad predeterminada de diluyente. Dado que los depósitos de diluyente y desinfectante contienen solo las cantidades predeterminadas de diluyente y solución desinfectante no diluida, una
55
60
65

vez que se mezclan, el dispositivo ha sido utilizado. En otras palabras, el dispositivo solo se puede usar una vez, luego se descarta. El dispositivo es, por lo tanto, un dispositivo de uso individual o de uso único.

5 Alternativamente, el dispositivo puede comprender además medios de descarga de diluyente para descargar dicha cantidad predeterminada de diluyente, medios de descarga de diluyente estando dispuestos para descargar simultáneamente dicha cantidad predeterminada de diluyente desde dicha cámara cuando dichos medios de
 10 descarga de desinfectante descargan dicha cantidad predeterminada de solución desinfectante sin diluir por la cual dicha solución desinfectante no diluida se mezcla con dicho diluyente a medida que el dispositivo proporciona la solución desinfectante diluida. En otras palabras, los líquidos se dispensan simultáneamente con la mezcla que se produce en el punto de dispensación. En una realización, el depósito de diluyente puede contener solo la cantidad predeterminada de diluyente y el depósito de desinfectante puede contener solo la cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida y ambas cantidades predeterminadas pueden descargarse total y completamente en la activación. Por lo tanto, de esta manera, el dispositivo solo se puede usar una vez, luego se descarta.

15 Alternativamente, el dispositivo puede comprender además un depósito de diluyente para diluyente que está conectado a la cámara y medios de descarga de diluyente para descargar dicha cantidad de diluyente predeterminada desde dicho depósito de diluyente en dicha cámara. El depósito de diluyente puede estar conectado a la cámara a través de un depósito de diluyente adicional que contiene la cantidad predeterminada de diluyente. De forma similar, el depósito de desinfectante puede conectarse a la cámara a través de un depósito de desinfectante
 20 adicional que contiene la cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida. Cualquiera o ambos, el depósito de desinfectante adicional y el depósito de diluyente adicional pueden ser integrales con la cámara. En estas disposiciones, se puede dispensar más de una dosis de desinfectante diluido desde el dispositivo.

25 En este caso, los medios de descarga de diluyente y/o desinfectante pueden estar en la forma de un mecanismo de bombeo que extrae diluyente y/o solución desinfectante sin diluir desde los principales depósitos a los depósitos adicionales. El mecanismo de bombeo puede comprender una única bomba que extrae el diluyente y la solución desinfectante sin diluir de los depósitos principales en los depósitos adicionales durante una única carrera. En este caso, las porciones de la única carrera durante la cual los depósitos adicionales se extraen de los depósitos principales determinan la proporción de mezclado. Como alternativa, el mecanismo de bombeo puede comprender
 30 dos o más bombas dispuestas para trabajar de forma síncrona, cada una extrayendo fluido de cada depósito simultáneamente. El fluido extraído pasa a una salida común o a un conjunto de salidas estrechamente espaciadas. En este caso, la relación del volumen de bombeo por carrera establece la relación de mezcla deseada de los dos fluidos. La(s) bomba(s) pueden ser bombas de émbolo de desplazamiento positivo.

35 Alternativamente, la cámara es un depósito de diluyente que comprende medios de indicación para indicar a un usuario la cantidad de diluyente que se añade al depósito, por ejemplo, la cámara está en la forma de una taza y el dispositivo administra una solución diluida de desinfectante a ser utilizado como un enjuague bucal.

40 Los medios para la descarga de las cantidades predeterminadas de solución sin diluir desinfectante, diluyente y/o el indicador puede ser una bomba. La bomba puede controlarse manualmente, por ejemplo, presionando un botón. Alternativamente, los medios pueden estar en forma de una jeringa o dispositivo similar que se descarga manualmente en la cámara. Alternativamente, los medios pueden estar en la forma de un mecanismo de activación de giro o empuje. Los medios pueden ser una membrana desmenuzable que un usuario rompe (por ejemplo, después de la activación del mecanismo de torsión o empuje) para descargar dicha cantidad predeterminada de
 45 dicha solución desinfectante sin diluir. El dispositivo puede configurarse de manera que la apertura del dispositivo inicie la descarga de una o todas las cantidades predeterminadas de solución desinfectante no diluida, diluyente y/o indicador.

50 El dispositivo puede estar en la forma de una bolsa de goteo. En este caso, el cuerpo principal de la bolsa de goteo puede ser el depósito de diluyente que puede contener diluyente en el rango de 250 ml a 2 litros. El depósito de desinfectante y el depósito del indicador pueden montarse externa o internamente en el depósito de diluyente. Los medios de descarga de desinfectante y los medios de descarga de indicador (cuando se usan) pueden disponerse para descargar total y completamente la solución desinfectante no diluida y el indicador en el depósito de diluyente. Los medios de descarga de desinfectante y los medios de descarga de indicador pueden estar en forma de jeringas
 55 o sellos friables que se rompen en la activación, por ejemplo, por torsión o empuje.

60 Alternativamente, el dispositivo puede estar en la forma de una botella. En este caso, el cuerpo principal de la botella puede ser el depósito de diluyente que puede contener un diluyente en el rango de 0,1 litros a 2 litros. El depósito de desinfectante y el depósito indicador pueden montarse en el depósito de diluyente, por ejemplo, en el lado de la botella, en la tapa de la botella o dentro de la botella. Los medios de descarga de desinfectante y los medios de descarga de indicador (cuando se usan) pueden disponerse para descargar total y completamente la solución desinfectante no diluida y el indicador en el depósito de diluyente. Alternativamente, las cantidades predeterminadas de solución desinfectante no diluida, diluyente y/o indicador pueden extraerse de los respectivos depósitos que contienen una mayor cantidad de la solución desinfectante no diluida, diluyente y/o indicador. Los medios de
 65 descarga de desinfectante y los medios de descarga de indicador pueden estar en forma de bombas o juntas friables que se rompen al activarse.

El dispositivo es capaz de proporcionar una solución diluida desinfectante que puede ser utilizado para lo siguiente:

1. Una solución para aplicar sobre los sitios quirúrgicos antes, durante o después de los procedimientos quirúrgicos, por ejemplo, a través de una botella o bolsa de goteo.
2. Una solución para aplicar a las heridas a través de un flujo constante o a través de una bolsa sellada en los bordes para retener la solución sobre la herida. La solución debe cambiarse de una a tres horas por fresca.
3. Una solución que se utilizará como enjuague bucal después de procedimientos quirúrgicos orales o dentales, así como después de procedimientos de higiene dental profesionales o en el hogar.

Todos los productos médicos/veterinarios están sujetas a la gestión clínica altamente rigurosas que rodean la infección cruzada. Los dispositivos propuestos detallados anteriormente proporcionan dispositivos desechables de bajo coste que entregan la solución de manera esterilizada al sitio clínico o al área de uso.

Varios ejemplos y características opcionales se han descrito anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

La invención se ilustra esquemáticamente, a modo de ejemplo, en los dibujos adjuntos en los que: -

- La figura 1 es una vista esquemática de un primer sistema, en forma de una botella de pulverización, para suministrar una solución que tiene una concentración deseada;
- La figura 2 es una vista esquemática de un segundo sistema, en forma de una bolsa de goteo, para suministrar una solución que tiene una concentración deseada;
- La figura 3 es una vista esquemática de un tercer sistema, en forma de un vaso de enjuague bucal, para suministrar una solución que tiene una concentración deseada.
- La figura 4 es una vista esquemática de un cuarto sistema, en forma de una botella de lavado, para suministrar una solución que tiene una concentración deseada.
- Las figuras 5a y 5b son vistas esquemáticas de un quinto sistema, en forma de una botella, para suministrar una solución mostrada antes y después de la apertura, respectivamente.
- Las figuras 6a y 6b son vistas esquemáticas de un sexto sistema, en forma de una botella, para suministrar una solución mostrada antes y después de la apertura, respectivamente.
- Las figuras 7a a 7e son una vista esquemática de un séptimo sistema, en forma de una botella;
- La figura 8 es una vista esquemática de un octavo sistema, en forma de una bolsa;
- La figura 9 es una vista esquemática de un noveno sistema, en forma de una bolsa de goteo;
- Las figuras 10a y 10b son vistas esquemáticas de otros dos sistemas, en forma de jeringas; y
- La figura 11 es una vista esquemática de otro sistema, en forma de una botella.

Descripción detallada de los dibujos

La figura 1 muestra un primer dispositivo 100 que produce una cantidad dada de solución "Hypo-Stream" recién constituida para uso como desinfectante quirúrgico y solución de irrigación. El dispositivo 100 funciona como una botella de pulverización de acción de bomba convencional que suministra la solución correctamente constituida como una pulverización a través de una boquilla integral en un extremo. Como en la figura 1, el dispositivo 100 comprende tres depósitos (122, 124, 126).

El primer depósito (o desinfectante) 122 (cámara A) comprende 1 % o 2 % estabilizada solución de hipoclorito sódico según la formulación de Milton 1 o Milton 2. Este depósito es opaco. El segundo depósito (o indicador) 124 (cámara B) contiene un colorante orgánico biocompatible y no tóxico. El tercer depósito (o diluyente) 126 (cámara C) comprende una cámara de agua pura estéril a un volumen predeterminado entre 0,1 y 2 litros. La cámara tiene una salida 142 en forma de una boquilla de pulverización en el extremo opuesto de la botella al primer y segundo depósitos. La salida 142 puede ser estándar de la industria o específica del sistema. La salida permite el suministro de la solución diluida correctamente mezclada en una herida quirúrgica o sitio como se indica en la dirección de la flecha. Como alternativa, los depósitos primero y segundo podrían incorporarse en la tapa, junto con la salida de dispensación (véase, por ejemplo, la figura 4).

El primer y segundo depósitos 122, 124 están unidos a la pared exterior del tercer depósito 126 para formar una unidad integral. El primer y segundo depósitos 122, 124 están situados dentro del tercer depósito o en el exterior del tercer depósito (como se muestra). El primer y segundo depósitos 122, 124 comprenden un mecanismo (es decir, un medio de descarga de desinfectante y un medio de descarga de indicador) que está configurado para permitir que los líquidos en estos depósitos se introduzcan total y completamente en el agua en el tercer depósito 126. Por ejemplo, puede haber un sello o membrana friable similar entre cada uno de los depósitos primero y segundo y el tercer depósito que se abre o perfora mediante la activación por giro o empuje por parte de un usuario. En otras palabras, la activación (es decir, la mezcla) es un proceso mecánicamente unidireccional, de modo que una vez que se ha producido la mezcla, los componentes no se pueden separar. La activación también es un proceso binario (es decir, la mezcla parcial es imposible).

El tercer depósito de este modo actúa como la cámara de retención para la mezcla de los tres fluidos juntos. Además, dado que el depósito de diluyente se coloca entre la salida y el desinfectante y los depósitos de indicador, el dispositivo solo puede descargar un desinfectante diluido o diluyente. En otras palabras, es imposible dispensar un desinfectante puro porque el depósito de desinfectante no tiene acceso directo a la salida de distribución.

Los volúmenes relativos de líquido en los tres depósitos es tal que la solución mezclada final es la solución deseada "Hypo-Stream". Esta solución puede administrarse por acción de la bomba al sitio de la cirugía o a una herida.

A modo de ejemplo, el tercer depósito 126 puede contener agua pura a un volumen predeterminado entre 0,1 y 2 litros. El volumen de solución dentro del segundo depósito se determina de modo que cuando la solución se descargue en el tercer depósito, la solución resultante tenga una dilución en el rango de 0,025 % de hipoclorito de sodio a 0,2 % de hipoclorito de sodio). En otras palabras, la solución de Milton 1 se diluye en el rango de 1 parte en 20 partes de agua por 1 parte en 5 partes de agua. Por lo tanto, si el tercer depósito comprende 1 litro de agua, debe haber entre 0,05 y 0,2 litros de solución de Milton 1 en el primer depósito. La solución de Milton 2 se diluye en el rango de 1 parte en 40 partes de agua por 1 parte en 10 partes de agua, es decir, por 1 litro de agua en el tercer depósito, debe haber entre 0,025 y 0,1 litros de solución de Milton 2. De este modo, el segundo depósito se llena previamente para garantizar que la solución resultante tenga una concentración deseada dentro de estos intervalos. Como ejemplo, cuando el desinfectante en la cámara A es 2 % de NaOCl en 16,5 % de NaCl (solución de Milton 2), el dispositivo dará como resultado una dilución establecida que estará dentro de un rango de 1 en 10 - 1 en dilución 40 con agua pura, es decir, 0,2 % - 0,05 % de NaOCl.

Así, el dispositivo de la figura 1 es un dispositivo portátil y autónomo para producir una cantidad dada de solución recién constituida "Hypo-Stream" para su uso como desinfectante quirúrgico y solución de irrigación. El dispositivo es desechable y no recargable. El dispositivo consiste en una botella que puede estar hecha de un material transparente flexible. El pigmento es un indicador de mezcla fresca a medida que el pigmento se degrada con el tiempo. El dispositivo está diseñado para ser usado para humanos y animales.

La figura 2 muestra un dispositivo alternativo 200 para administrar una solución correctamente diluida conocida como solución de "Hypo-stream" para uso en situaciones quirúrgicas o similares. En esta figura, el dispositivo es desechable y no recargable.

El dispositivo 200 funciona como una "bolsa de goteo" convencional y entrega por gravedad solución Hypo-Stream a través de mecanismos de tubo de la bolsa convencionales o sistema de goteo específico. Como en la figura 1, el dispositivo 200 comprende tres depósitos (222, 224, 226).

El primer depósito (o desinfectante) (jeringa B) comprende solución de hipoclorito sódico estabilizada al 1 % o 2 % según la formulación de Milton 1 o Milton 2. Este depósito es opaco. El segundo depósito (jeringa C) contiene un colorante orgánico biocompatible y no tóxico. El tercer depósito (o diluyente) (bolsa A) comprende una bolsa grande de agua pura con una salida 242 en la parte inferior que permite la unión a un tubo de bolsa de goteo convencional o específico para el sistema. La salida 242 puede ser un conector estándar de la industria o un conector específicamente adaptado al sistema.

El primer y segundo depósitos 222, 224 están unidos a la pared exterior del tercer depósito 226. El primer y segundo depósitos 222, 224 están situados dentro del tercer depósito o en el exterior del tercer depósito (como se muestra). El primer y segundo depósitos 222, 224 comprenden cada uno un mecanismo (es decir, un medio de descarga de desinfectante y un medio de descarga de indicador) que está configurado para permitir que los líquidos en estos depósitos se introduzcan total y completamente en el agua en el tercer depósito. Por ejemplo, el primer y segundo depósitos pueden estar en forma de jeringas que un usuario puede descargar en el tercer depósito. El tercer depósito actúa, así como la cámara de retención para mezclar los tres fluidos juntos. Como en la figura 1, la disposición impide así la dispensación de un desinfectante limpio y es un proceso binario unidireccional.

Los volúmenes relativos de líquido en los tres depósitos es tal que la solución mezclada final es la solución deseada "Hypo-Stream". Esta solución se puede administrar bajo la fuerza de la gravedad y a través de una disposición de tubería de goteo en el sitio de la cirugía o en una herida.

A modo de ejemplo, el tercer depósito 226 puede contener agua pura a un volumen predeterminado entre 250 ml y 2 litros. El volumen de solución dentro del segundo depósito se determina de modo que cuando la solución se descarga en el tercer depósito, la solución resultante tenga una dilución en los intervalos indicados anteriormente. En otras palabras, la solución de Milton 1 se diluye en el rango de 1 parte en 20 partes de agua por 1 parte en 5 partes de agua. Por lo tanto, si el tercer depósito comprende 1 litro de agua, debe haber entre 0,05 y 0,2 litros de solución de Milton 1 en el primer depósito. La solución de Milton 2 se diluye en el rango de 1 parte en 40 partes de agua por 1 parte en 10 partes de agua, es decir, por 1 litro de agua en el tercer depósito, debe haber entre 0,1 y 0,025 litros de solución de Milton 2. De este modo, el segundo depósito se llena previamente para garantizar que la solución resultante tenga una concentración deseada dentro de estos intervalos. La figura 3 muestra un tercer dispositivo 300 que produce una cantidad dada de solución "Hypo-Stream" recién

constituida. Esto puede ser para usar como enjuague bucal. Como en las figuras 1 y 2, el dispositivo 300 comprende tres depósitos 322, 324, 326.

El primer depósito (o desinfectante) 322 (cámara de la bomba B) mantiene la solución de hipoclorito de sodio estabilizado. Este depósito es opaco. El segundo depósito (o indicador) 324 (cámara de bomba C) contiene un aromatizante que es orgánico y biocompatible. El sabor es tal que hay una degradación notable del aromatizante de manera que la solución se vuelve desagradable. Dado que la solución resultante es más efectiva, si se diluye inmediatamente antes del uso, el cambio notable puede ocurrir dentro de un marco de tiempo de 45 minutos a 1 hora. En este marco de tiempo, el cambio notable ocurre antes de la pérdida de la acción terapéutica de la solución desinfectante diluida.

El tercer depósito (o diluyente) 326 es en la forma de una taza de plástico (taza A). Una línea de indicación 328 está marcada en el interior (y/o en el exterior) de la taza para indicar el nivel apropiado para llenar con agua. Los depósitos primero y segundo 322, 324 son dos cámaras una al lado de la otra montada en el borde superior de la taza. El primer y el segundo depósito se pueden considerar un dispensador "superpuesto" para agregar solución de hipoclorito de sodio tamponada y aromatizante en la taza llena de agua. Cuando los líquidos en las cámaras primera y segunda se agotan, el dispositivo puede desecharse y, por lo tanto, es desechable. Alternativamente, se puede unir un nuevo dispensador de bomba a la taza.

Tanto los depósitos primero y segundo 322, 324 tienen medios de descarga de desinfectante e indicador que son activados por un botón 330. Cuando un usuario presiona el botón, una dosis única del líquido de cada depósito se administra en la dirección marcada por las flechas en la taza. Los medios de descarga pueden estar en forma de bombas o en forma de sellos friables. Si se usa una bomba, se puede incluir más de una dosis de solución desinfectante no diluida e indicador en los depósitos. Si se usa un sello (o bolsa) friable, la solución desinfectante no diluida y el indicador pueden ser completamente descargados. La taza se llena con agua dulce hasta la línea preferiblemente antes (pero posiblemente después) de la activación del dispensador. La taza actúa, así como el tercer depósito y la cámara de retención para mezclar los líquidos.

El dispositivo 300 hace que sea posible añadir la cantidad apropiada de 1 % o 2 % de solución de hipoclorito de sodio tamponada más aromatizantes para una taza de agua dulce. Por ejemplo, la línea en la taza se establece de modo que cuando el primer depósito contiene la solución Milton 2, un usuario puede activar la bomba una vez para producir un enjuague bucal que es 1 parte de Milton (2) en 40 partes de agua (con saborizante). Una activación adicional posterior de la bomba produce una solución "Hypo-Stream" en 1 parte de Milton (2) en 20 de agua. La solución resultante de "Hypo-Stream" se utilizará como enjuague bucal.

El dispositivo se utiliza durante el período en el que se necesita para agotar el hipoclorito de sodio y aromatizante.

La figura 4 muestra un cuarto dispositivo 400 que produce una cantidad dada de solución "Hypo-Stream" recién constituida para uso como desinfectante quirúrgico y solución de irrigación. El dispositivo 400 funciona como una botella de lavado convencional que suministra solución de lavado por herida alimentada por gravedad o por presión positiva a través de una boquilla o tobera integral en un extremo. Como en la figura 1, el dispositivo 400 comprende tres depósitos (422, 424, 426).

El primer depósito (o desinfectante) 422 (cámara A) comprende 1 % o 2 % estabilizada solución de hipoclorito sódico según la formulación de Milton 1 o Milton 2. Este depósito es opaco. El segundo depósito (o indicador) 424 (cámara B) contiene un colorante orgánico biocompatible y no tóxico. El tercer depósito (o diluyente) 426 (cámara C) comprende una cámara de agua pura estéril a un volumen predeterminado entre 0,1 y 2 litros. La cámara tiene una salida específica del sistema o estándar de la industria 442 en forma de una boquilla o tobera en el extremo opuesto de la botella al primer y segundo depósitos. La salida permite la entrega de la solución diluida correctamente mezclada en una herida o sitio quirúrgico. La solución correctamente mezclada puede ser alimentada por gravedad cuando la botella se sostiene verticalmente o se exprime fuera de la botella sobre la herida del animal o humano. La solución puede verterse o pulverizarse sobre la herida.

El primer y segundo depósitos 422, 424 están unidos a la pared exterior del tercer depósito 426 para formar una unidad integral. El primer y segundo depósitos 422, 424 están situados dentro del tercer depósito o en el exterior del tercer depósito (como se muestra). El primer y segundo depósitos 422, 424 comprenden un mecanismo que está configurado para permitir que los líquidos en estos depósitos se introduzcan total y completamente en el agua en el tercer depósito 426. Por ejemplo, puede haber un sello entre cada uno de los depósitos primero y segundo y el tercer depósito que se abre o perfora mediante la activación por giro o empuje por parte de un usuario. El tercer depósito actúa, así como la cámara de retención para mezclar los tres fluidos juntos. Como en la figura 1, la disposición impide así la dispensación de un desinfectante limpio y es un proceso binario unidireccional.

Los volúmenes relativos de líquido en los tres depósitos es tal que la solución mezclada final es la solución deseada "Hypo-Stream". Esta solución se puede entregar bajo la fuerza de la gravedad y mediante una disposición de tubería de goteo estándar de la industria en el sitio de la cirugía o en una herida.

A modo de ejemplo, el tercer depósito 426 puede contener agua pura a un volumen predeterminado entre 0,1 y 2

litros. El volumen de solución dentro del segundo depósito se determina de modo que cuando la solución se descargue en el tercer depósito, la solución resultante tenga una dilución en el rango de 0,05% de hipoclorito de sodio a 0,2 % de hipoclorito de sodio). En otras palabras, la solución de Milton 1 se diluye en el rango de 1 parte en 20 partes de agua por 1 parte en 5 partes de agua. Por lo tanto, si el tercer depósito comprende 1 litro de agua, debe haber entre 0,05 y 0,2 litros de solución de Milton 1 en el primer depósito. La solución de Milton 2 se diluye en el rango de 1 parte en 40 partes de agua por 1 parte en 10 partes de agua, es decir, por 1 litro de agua en el tercer depósito, debe haber entre 0,025 y 0,1 litros de solución de Milton 2. De este modo, el segundo depósito se llena previamente para garantizar que la solución resultante tenga una concentración deseada dentro de estos intervalos.

Así, el dispositivo de la figura 4 es un dispositivo portátil y autónomo para producir una cantidad dada de solución recién constituida "Hypo-Stream" para su uso como desinfectante quirúrgico y solución de irrigación. El dispositivo es desechable y no recargable. El dispositivo consiste en una botella hecha de un material transparente flexible. El pigmento es un indicador de mezcla fresca a medida que el pigmento se degrada con el tiempo. El dispositivo está diseñado para ser usado para humanos y animales.

En cada uno de los ejemplos anteriores la dilución se fija para cada botella o bolsa de diseño. Por lo tanto, cada realización proporciona dilución 1 en 10 o dilución 1 en 20 o dilución 1 en 30 o dilución 1 en 40 y se puede elegir la dilución correcta para la aplicación correcta. No es posible para un usuario alterar la dilución producida por ninguno de los diseños y, por lo tanto, se garantiza que se entregue la dilución correcta cada vez.

Cada uno de los ejemplos anteriores tiene una cámara para un colorante indicador. El colorante es tal que hay un cambio de color significativo o la solución se vuelve incolora en un lapso de tiempo de 45 a 60 minutos. El colorante puede ser un colorante tal como los que se usan de forma rutinaria en procedimientos quirúrgicos sin efectos adversos. Ejemplos de colorantes adecuados incluyen azafloxina, azul básico (sulfato azul nilo), marrón bismarck, rojo básico (rodamina 6G), rojo de bengala, azul de crysilo brillante, eosina, fluoresceína, violeta de genciana, verde de indocianina, verde janus, verde de metileno, azul de metileno, rojo neutro, azul tripán y rojo tripán. La cantidad predeterminada de colorante es preferiblemente suficientemente baja para evitar la interacción con los componentes activos pero lo suficientemente grande para que el color del colorante sea visible dentro de la solución desinfectante diluida.

Los siguientes ejemplos muestran disposiciones sin un depósito para un colorante, pero un depósito de colorante podría incorporarse en cada una de las realizaciones si se desea.

Las figuras 5a y 5b muestran un quinto dispositivo 500 que produce una cantidad dada de solución recién constituida "Hypo-Stream" para su uso como desinfectante quirúrgico y solución de irrigación. El dispositivo 500 es en forma de una botella que comprende dos depósitos (522 y 524). El primer depósito (o desinfectante) 522 comprende una solución de hipoclorito de sodio estabilizada al 1 % o al 2 % según la formulación de Milton 1 o Milton 2 y está ubicado en la tapa de la botella. Este depósito es opaco. El segundo depósito (o diluyente) 524, concretamente el cuerpo de la botella comprende una cámara de diluyente (es decir, agua pura estéril) a un volumen predeterminado entre 0,1 y 2 litros.

Como se muestra en la figura 5a, en el modo de sellado, el depósito de desinfectante 522 se separa del depósito de diluyente 524 mediante una membrana de dispensación friable 526. También hay una segunda membrana dispensadora friable 528 en la superficie superior de la tapa. Podría incluirse opcionalmente un tercer depósito (o indicador), por ejemplo, en la tapa, por encima o por debajo del depósito de desinfectante, separado de los depósitos adyacentes por membranas adicionales friables.

Como se muestra en la figura 5b, en el modo de dispensación se retira la tapa y se invierte en el cuello de la botella. Esto rompe ambos elementos friables 526, 528. En la acción de enroscar el tapón invertido sobre el frasco, la membrana 526 que separa los dos depósitos se rompe primero para permitir que la solución desinfectante no diluida se mezcle con el diluyente y así la membrana 526 forma el medio de descarga del desinfectante. Una vez que la membrana 526 se rompe, la cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida retenida en el depósito de desinfectante se descarga total y completamente en la cámara (es decir, en el depósito de diluyente) que contiene la cantidad predeterminada de diluyente. Estas cantidades predeterminadas se determinan como se establece en las realizaciones anteriores. A continuación, la segunda membrana 528 se rompe para permitir que el desinfectante diluido se dispense a través de una tobera 530. En esta disposición, la mezcla es un proceso binario unidireccional. La apertura del dispositivo, es decir, la retirada de la tapa provoca el mezclado y, por lo tanto, la disposición es tal que debe producirse la mezcla antes de dispensar. Además, el depósito de desinfectante no tiene acceso directo a la salida de dispensación, lo que reduce la posibilidad de dispensar un desinfectante puro.

Las figuras 6a y 6b muestran una variante del dispositivo 600 de la figura 5a. El dispositivo 600 es en forma de una botella que comprende dos depósitos (622 y 624). El primer depósito (o desinfectante) 622 comprende una solución de hipoclorito de sodio estabilizada al 1 % o al 2 % según la formulación de Milton 1 o Milton 2 y está ubicado en la tapa de la botella. El segundo depósito (o diluyente) 624, concretamente el cuerpo de la botella comprende una cámara de diluyente. El depósito de desinfectante 622 está separado del depósito de diluyente 624 por una membrana dispensadora friable 626. También hay una segunda membrana dispensadora friable 628 en la superficie

superior de la tapa. Como en la figura 5a, podría incluirse opcionalmente un tercer depósito (o indicador), por ejemplo, en la tapa, por encima o por debajo del depósito de desinfectante, separado de los depósitos adyacentes por membranas friables adicionales.

5 En contraste con la realización de la figura 5a, la tapa no se elimina, sino que simplemente atornilla o se empuja hacia abajo aún más para activar el dispositivo. Por lo tanto, este ejemplo evita que se entregue un diluyente puro y/o un desinfectante puro, ya que la tapa no se retira hasta después de la mezcla y no hay una membrana friable expuesta. La acción de abrir, es decir, empujar hacia abajo o girar la tapa de la botella hacia abajo, hace que la tapa se mueva hacia abajo para romper primero la primera membrana que separa los depósitos, como se muestra en la figura 6b. Por lo tanto, la membrana 626 forma el medio de descarga desinfectante. Una vez que la membrana 626 se rompe, la cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida retenida en el depósito de desinfectante se descarga total y completamente en la cámara (es decir, en el depósito de diluyente) que contiene la cantidad predeterminada de diluyente. Estas cantidades predeterminadas se determinan como se establece en los ejemplos anteriores.

15 Un giro adicional para quitar la tapa hace que la segunda membrana se rompa. Al girar la tapa, también se mueve la paleta 630 que se extiende desde la tapa a través del depósito de desinfectante y hacia el depósito de diluyente. La paleta 630 es un extra opcional y agita la nueva solución mezclada a medida que la tapa se tuerce. La solución mixta puede distribuirse entonces a través del dispensador de acción de la bomba de la botella (no mostrado) u otro mecanismo dispensador, por ejemplo, botella de compresión, vertedor o incluso unida a una bolsa de goteo. Por lo tanto, como en la figura 5a, la disposición es tal que la mezcla debe ocurrir antes de dispensar.

20 En ambas figuras 5a y 6a, la tapa y/o la botella puede tener un indicador visual por lo que es evidente que se ha producido la mezcla, por ejemplo, una banda de color en el cuello de la botella que está cubierto por la tapa después de la mezcla.

25 Las figuras 7a a 7e muestran una variante en el dispositivo de botella. El dispositivo 700 es en forma de una botella que comprende dos depósitos (722 y 724). El primer depósito (o desinfectante) 722 comprende una solución de hipoclorito de sodio estabilizada al 1 % o al 2 % según la formulación de Milton 1 o Milton 2 y se ubica en una bolsa dentro de la botella. La bolsa está suspendida desde la parte inferior del conjunto de la tapa. El segundo depósito (o diluyente) 724, concretamente el cuerpo de la botella comprende una cámara de diluyente. Los depósitos están separados por una barrera permanente, a saber, la pared de la bolsa.

30 Una bomba de un solo émbolo 730 situada en la tapa 731 está dispuesta para extraer líquido de cada depósito de forma simultánea. El diluyente se extrae del segundo depósito 724 en un depósito de diluyente adicional 726 a través de un tubo 728. La solución desinfectante no diluida se extrae del primer depósito a través de un orificio 731 en un depósito de desinfectante adicional (salida) 732. Tanto el depósito de diluyente adicional como el depósito de desinfectante adicional están en forma de anillos dispuestos concéntricamente alrededor del mecanismo de acción de la bomba.

35 El mecanismo de acción de la bomba comprende un émbolo superior 740 montado en un émbolo inferior 742 y un saliente de desplazamiento 744. Una cámara de bombeo 746 está formada entre la superficie inferior del émbolo superior 740 y la superficie superior del saliente de desplazamiento 744. El émbolo superior comprende un pasaje de salida 750 conectado a una salida de dispensación 748 para dispensar desinfectante diluido.

40 El funcionamiento del dispositivo se muestra en las figuras 7a a 7e. El sistema está en reposo en la figura 7a con la cámara de bombeo 746 llena de desinfectante diluido. Cuando se presiona el émbolo superior 740, el líquido en la cámara de bombeo 746 es expulsado por la protuberancia de desplazamiento 744. La figura 7b muestra el émbolo parcialmente presionado y muestra la consiguiente reducción en el volumen en la cámara de bombeo. Se impide que el líquido regrese a los depósitos desinfectantes o diluyentes adicionales mediante la válvula de descarga unidireccional 752 y, por lo tanto, como se muestra mediante flechas. Un desinfectante diluido es forzado a través de la válvula de salida unidireccional 754 al conducto de salida 750 y fuera de la salida de distribución 748.

45 La figura 7c muestra la cámara de bombeo cuando se ha completado vaciar. Un elemento elastomérico 760 alrededor de la superficie inferior del émbolo superior limita la extensión del movimiento hacia abajo del émbolo y disminuye cualquier daño al saliente de desplazamiento. Cuando se elimina la fuerza del émbolo, un muelle (no se muestra) empuja el émbolo hacia arriba.

50 Como se muestra en la figura 7d, la cámara de bombeo ahora se expande, pero la válvula de una vía de salida 754 impide que el aire que se introduce en la cámara. La caída de presión hace que la válvula de descarga unidireccional 752 abra la solución desinfectante no diluida del depósito de desinfectante adicional 732 (flecha B) a través de una abertura 756 en la cámara de bombeo que puede denominarse orificio de entrada del émbolo. El movimiento de la solución desinfectante no diluida desde el depósito adicional a la cámara de bombeo extrae la solución desinfectante no diluida del depósito de desinfectante 722 en el depósito de desinfectante adicional 732 (flecha C) como se muestra en la figura 7d. Un anillo 758 alrededor de la pared exterior de la cámara de bombeo limita la extensión del movimiento hacia arriba del émbolo.

55

El émbolo sigue aumentando e introduce solución desinfectante no diluido hasta que la abertura 756 está por encima del nivel del depósito de desinfectante adicional como se muestra en la figura 7e. En consecuencia, durante la parte de la carrera en la que la abertura se alinea con el depósito de desinfectante adicional, la cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida se introduce en la cámara de bombeo. A continuación, se extrae fluido del depósito de diluyente adicional 726 (flecha D) a través de la abertura 756 en la cámara de bombeo. El movimiento del diluyente desde el depósito adicional a la cámara de bombeo extrae el diluyente del depósito de diluyente 724 en el depósito de desinfectante adicional 726 (flecha E). En consecuencia, durante la parte de la carrera en la que la abertura se alinea con el depósito de diluyente adicional, la cantidad predeterminada de diluyente se introduce en la cámara de bombeo. Por lo tanto, las porciones de la carrera durante la cual los depósitos adicionales se extraen de los depósitos principales determinan la proporción de mezcla.

Como alternativa, dos o más bombas pueden estar dispuestos para trabajar de forma sincrónica, cada una de fluido debajo de cada depósito de forma simultánea. El fluido extraído pasa a una salida común o a un conjunto de salidas estrechamente espaciadas. En este caso, la relación del volumen de bombeo por carrera establece la relación de mezcla deseada de los dos fluidos. Las bombas son bombas de émbolo de desplazamiento positivo.

Por lo tanto, en contraste con al menos algunos de los otros ejemplos de la disposición de las figuras 7a a 7e puede comprender suficiente solución desinfectante sin diluir y diluyente para proporcionar más de una dosis de desinfectante diluido. El tamaño de la dosis está determinado por el tamaño de la cámara de bombeo. Una vez que la solución desinfectante no diluida y el diluyente se hayan agotado, la botella puede desecharse.

La figura 8 muestra un dispositivo 800 en forma de una bolsa que comprende dos depósitos (822 y 824). El primer depósito (o desinfectante) 822 comprende una solución de hipoclorito de sodio estabilizada al 1 % o al 2 % según la formulación de Milton 1 o Milton 2. El segundo depósito (o diluyente) 824 comprende un diluyente. Los depósitos están separados por una delgada membrana friable 826 que se rompe deformando mecánicamente la bolsa. La bolsa está hecha de un material más grueso y más duradero que la membrana para que no se rompa al deformarse.

La membrana 826 tiene una longitud más corta que las partes exteriores de la bolsa de manera que puede romperse tirando de los bordes 828 de la bolsa en direcciones opuestas como se indica por las flechas. La interrupción de la membrana 826 provoca turbulencia de fluido y, por lo tanto, la mezcla de los dos componentes. La interrupción de la membrana 826 también abre la abertura de dispensación en la bolsa (no mostrada). Como con otras realizaciones, la disposición es tal que la mezcla debe ocurrir antes de dispensar. La abertura de dispensación está localizada preferiblemente de modo que el depósito de desinfectante no tiene acceso directo a la abertura de dispensación, lo que reduce la posibilidad de dispensar un desinfectante puro (por ejemplo, ubicado en un extremo del depósito de diluyente).

Un tercer depósito (o indicador) opcionalmente se podría incluir, por ejemplo, mediante la inclusión de una membrana friable adicional por encima o por debajo de la membrana se muestra en la figura 8, en el que las dos membranas encierran el depósito indicador.

La figura 9 muestra un dispositivo 900 en forma de una bolsa de goteo que comprende dos depósitos (922 y 924). El primer depósito (o desinfectante) 922 comprende una solución de hipoclorito de sodio estabilizada al 1 % o al 2 % según la formulación de Milton 1 o Milton 2. El segundo depósito (o diluyente) 924 comprende un diluyente. Los depósitos están separados por un clip externo 926 que aprisiona el material de la bolsa a lo largo de una línea. El clip 926 también evita la distribución de los contenidos debido a que aprieta el tubo que conecta con la salida de dispensación 928.

La extracción del clip hace que los dos depósitos formen una única cámara de mezclado y luego abrir el pasaje a la salida de dispensación. El clip está adaptado, por ejemplo, tiene una pieza en T 930, para causar turbulencia y promover la mezcla de fluidos. El clip también puede deslizarse solamente en una dirección, es decir, por la salida 928. De esta forma, no escapa fluido del dispositivo hasta que se produce la mezcla. Además, el clip también se desliza preferiblemente sobre el depósito de desinfectante, asegurando así que el desinfectante solo pueda descargarse a través de la cámara de mezclado, es decir, no puro. La salida del dispositivo también se dispone cerca de la línea que divide los dos depósitos de manera que el fluido dispensado tenga aproximadamente la concentración correcta incluso si la mezcla es incompleta.

Podría incluirse opcionalmente un tercer depósito (o indicador), por ejemplo, dividiendo el depósito de desinfectante en dos cámaras, una que contiene una solución desinfectante no diluida y un indicador de mantenimiento. A medida que el clip se desliza sobre las dos cámaras, los contenidos se descargan en el depósito de diluyente.

La figura 10a muestra un dispositivo 1000 en forma de un émbolo doble que comprende dos depósitos (1022 y 1024). El primer depósito (o desinfectante) 1022 comprende una solución de hipoclorito de sodio estabilizada al 1 % o al 2 % según la formulación de Milton 1 o Milton 2. El segundo depósito (o diluyente) 1024 comprende un diluyente. Las áreas de sección transversal relativa de los dos depósitos determinan la relación de mezcla. Un rodillo 1026 está posicionado en un extremo del dispositivo y en el extremo opuesto del dispositivo ambos depósitos tienen

membranas 1028 friables.

5 El rodillo y las membranas friables cooperan para formar los medios de descarga del diluyente y los medios de descarga del desinfectante. El diluyente y la solución desinfectante no diluida se dispensan simultáneamente moviendo el rodillo 1026 a través de los depósitos que fuerza los líquidos a través de las membranas friables 1028. En esta disposición, no hay mezcla antes de dispensar. Sin embargo, dispensar es un proceso binario unidireccional. La disposición garantiza que los líquidos se dispensen simultáneamente y, por lo tanto, estarán en la concentración correcta debido a las áreas de sección transversal relativa de los dos depósitos.

10 La figura 10b muestra un dispositivo 1100 en forma de una jeringa que comprende dos depósitos (1122 y 1124). El primer depósito (o desinfectante) 1122 comprende una solución de hipoclorito de sodio estabilizada al 1 % o al 2 % según la formulación de Milton 1 o Milton 2. El segundo depósito (o diluyente) 1124 comprende un diluyente. Los volúmenes relativos de los dos depósitos determinan la relación de mezcla. Los dos depósitos están separados por el cabezal 1128 del émbolo de la jeringa.

15 El cabezal comprende una válvula unidireccional o una membrana friable 1126. El movimiento del cabezal alejándose del puerto de dispensación 1130 hace que la válvula o membrana se abra y se produzca la mezcla. Después de mezclar, el cabezal se mueve en la dirección opuesta para dispensar el desinfectante diluido. Hay un trinquete (no se muestra) para evitar el movimiento de la cabeza hacia la salida antes de que haya ocurrido la mezcla. La dispensación es un proceso binario unidireccional, con mezcla antes de la dispensación y el único acceso para el desinfectante a la salida es a través del depósito de diluyente.

20 La figura 11 muestra un dispositivo 1120 en forma de una botella que comprende dos depósitos (1222 y 1224). El primer depósito (o desinfectante) 1222 comprende una solución de hipoclorito de sodio estabilizada al 1 % o al 2 % según la formulación de Milton 1 o Milton 2 y es en forma de un envase blíster en el lado de la botella. El segundo depósito (o diluyente) 1224 comprende diluyente y es el cuerpo de la botella. Los volúmenes relativos de los dos depósitos determinan la relación de mezcla. La dispensación es un proceso binario unidireccional con mezclado antes de la dispensación y el único acceso para el desinfectante a la salida es a través del depósito de diluyente.

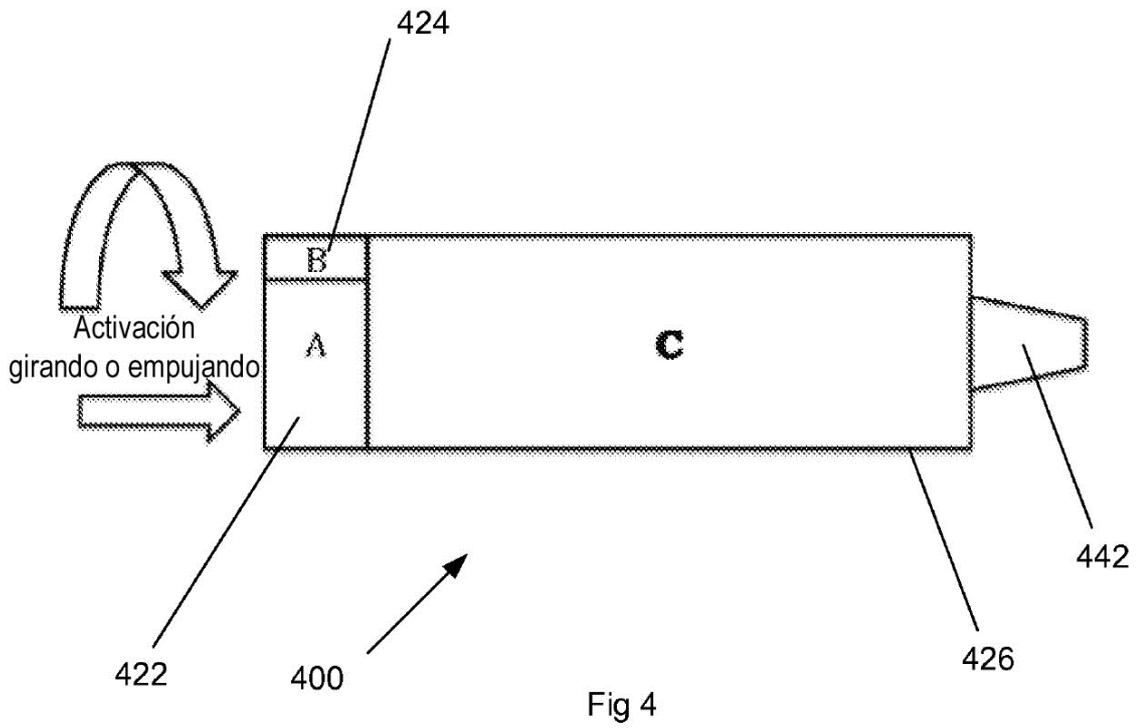
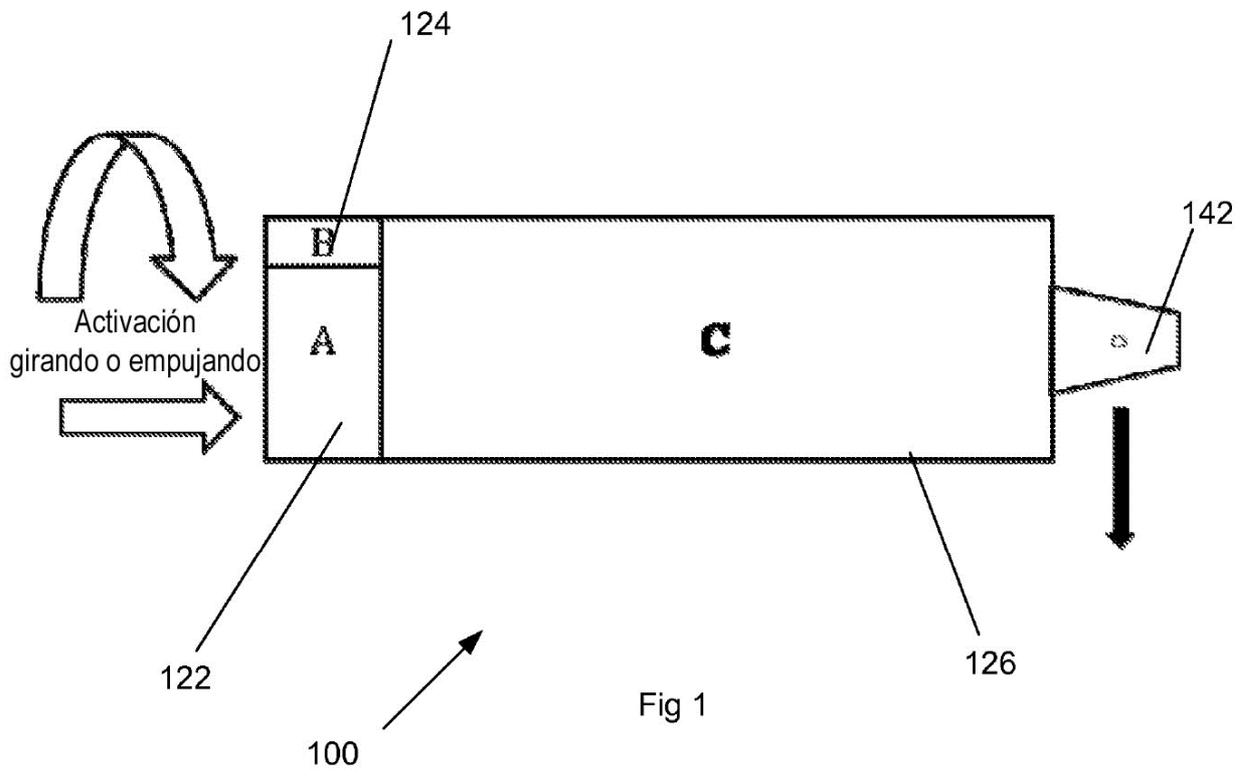
30 Los dos depósitos están separados por una membrana interna friable colocada sobre un orificio en la pared de la botella. La membrana interna se rompe presionando sobre la ampolla. Se puede usar un colorante para colorear el desinfectante en la ampolla, de modo que sea obvio cuando se haya producido la mezcla. Alternativamente, podría montarse un segundo blíster en la botella para formar un tercer depósito (desinfectante).

35 Sin duda, se le ocurrirán muchas otras alternativas efectivas a la persona experta. Se entenderá que la invención no está limitada a las realizaciones descritas y abarca modificaciones evidentes para los expertos en la materia dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo portátil (100) para mezclar una solución desinfectante diluida que comprende un depósito de desinfectante (122) que contiene una solución desinfectante no diluida, una cámara (126) que está conectada a dicho depósito de desinfectante (122) y que es para contener una cantidad predeterminada de diluyente, medios de descarga de desinfectante para descargar una cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante no diluida de dicho depósito de desinfectante (122) a mezclar con dicha cantidad predeterminada de diluyente, por lo que dicho dispositivo proporciona la solución desinfectante diluida a una dilución fija determinada por la relación de la cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante no diluida a la cantidad predeterminada de diluyente, y un depósito indicador (124) que contiene un indicador que indica la actividad de la solución desinfectante diluida.
2. Un dispositivo portátil según la reivindicación 1, en el que el depósito indicador (124) está separado del depósito de desinfectante (122) y la cámara (126) y el dispositivo comprende además medios indicadores de descarga para descargar una cantidad predeterminada de dicho indicador desde dicho depósito indicador (124) a mezclar con dicha cantidad predeterminada de diluyente y dicha cantidad predeterminada de desinfectante no diluido.
3. Un dispositivo portátil según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el indicador es un colorante, preferiblemente seleccionado de manera que la solución desinfectante diluida es incolora en 45 a 60 minutos.
4. Un dispositivo portátil según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el indicador es un sabor, preferiblemente seleccionado de modo que hay una notable degradación del sabor en 45 a 60 minutos.
5. Un dispositivo portátil según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la solución desinfectante no diluida en el depósito de desinfectante (122) es una solución estabilizada de hipoclorito de sodio al 1 % de hipoclorito de sodio y el diluyente es agua, y preferiblemente la relación de la cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida a una cantidad predeterminada de agua está en el rango entre 1 a 5 y 1 a 20; o en donde la solución desinfectante no diluida en el depósito de desinfectante (122) es una solución estabilizada de hipoclorito sódico al 2 % de hipoclorito sódico y el diluyente es agua, y preferiblemente la relación de la cantidad predeterminada de solución desinfectante no diluida a cantidad predeterminada de agua está en el rango entre 1 a 10 y 1 a 40.
6. Un dispositivo portátil según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho depósito de desinfectante (122) contiene solo dicha cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante no diluida.
7. Un dispositivo portátil según la reivindicación 6, en el que dichos medios de descarga de desinfectante están dispuestos para descargar total y completamente dicha cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante no diluida de dicho depósito de desinfectante (122).
8. Un dispositivo portátil según la reivindicación 7, en el que dichos medios de descarga de desinfectante están en forma de una membrana friable (526, 826) que un usuario rompe para descargar dicha cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante sin diluir.
9. Un dispositivo portátil según la reivindicación 7, en el que dicho depósito de desinfectante (122) es en forma de una jeringa y dicho medio de descarga de desinfectante actúa mediante una acción de jeringa.
10. Un dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende un depósito para diluyente que está conectado a la cámara (126) y medios de descarga del diluyente para descargar dicha cantidad predeterminada de diluyente desde dicho depósito de diluyente hacia dicha cámara (126).
11. Un dispositivo portátil según la reivindicación 10, en el que dichos medios de descarga de diluyente son en forma de una bomba.
12. Un dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la cámara (126) es un depósito de diluyente que contiene solo dicha cantidad predeterminada de diluyente.
13. Un dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la cámara (126, 326) es un depósito de diluyente que comprende medios de indicación (328) para indicar a un usuario la cantidad de diluyente que debe añadirse al depósito, donde la cámara (126) es preferiblemente en forma de una taza.
14. Un dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que dichos medios de descarga de desinfectante descargan dicha cantidad predeterminada de dicha solución desinfectante no diluida en dicha cámara (126).
15. Un dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, cuando depende de la reivindicación 2, en el que dicho medio de descarga del indicador descarga dicha cantidad predeterminada de dicha solución indicadora en dicha cámara (126).

- 5 16. Un dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 o 12 a 15, que comprende adicionalmente medios de descarga de diluyente para descargar dicha cantidad predeterminada de diluyente, estando dispuesto el medio de descarga de diluyente para descargar simultáneamente dicha cantidad predeterminada de diluyente de dicha cámara (126) cuando dichos medios de descarga de desinfectante descargan dicha cantidad predeterminada de desinfectante no diluido por lo que dicha solución desinfectante no diluida se mezcla con dicho diluyente a medida que el dispositivo proporciona la solución desinfectante diluida.
- 10 17. Un dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el depósito de desinfectante (122) está configurado para evitar la exposición de la solución desinfectante a la luz.
- 15 18. Un dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una salida (142, 242, 442) para dicho desinfectante diluido con dicha salida que no tiene conexión directa al depósito de desinfectante (122).
- 20 19. Un dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un mecanismo que impide que el dispositivo proporcione una descarga antes de mezclar el desinfectante diluido.
21. Un dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es en forma de una bolsa o una botella de goteo.
- 25 21. Un dispositivo portátil según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está configurado para suministrar la solución desinfectante diluida a las heridas.
22. Un dispositivo portátil según la reivindicación 21, que está configurado de manera que la cámara (126) está fijada alrededor de la herida para retener la solución desinfectante diluida sobre la herida.



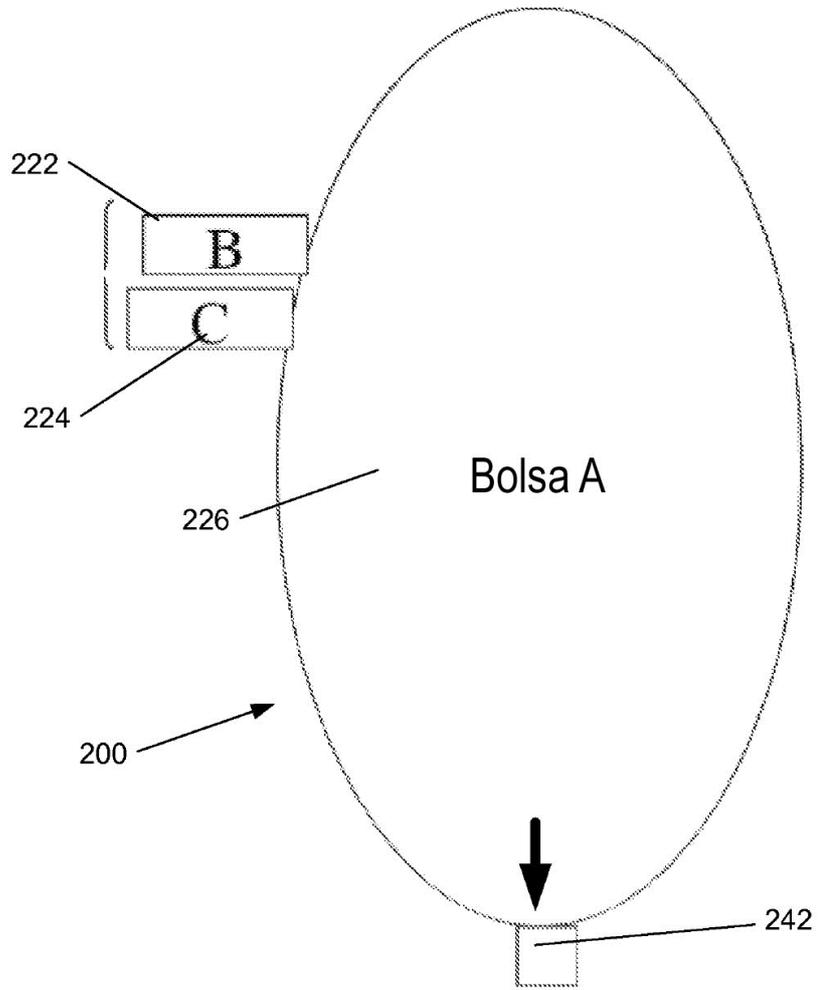


Fig 2

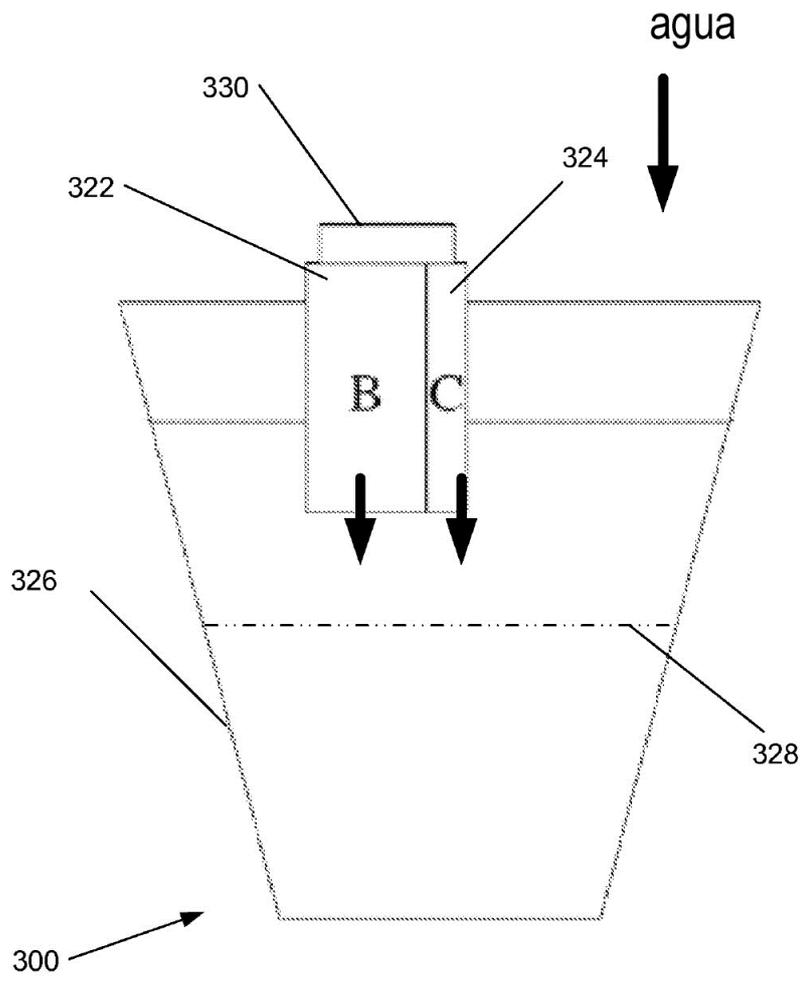
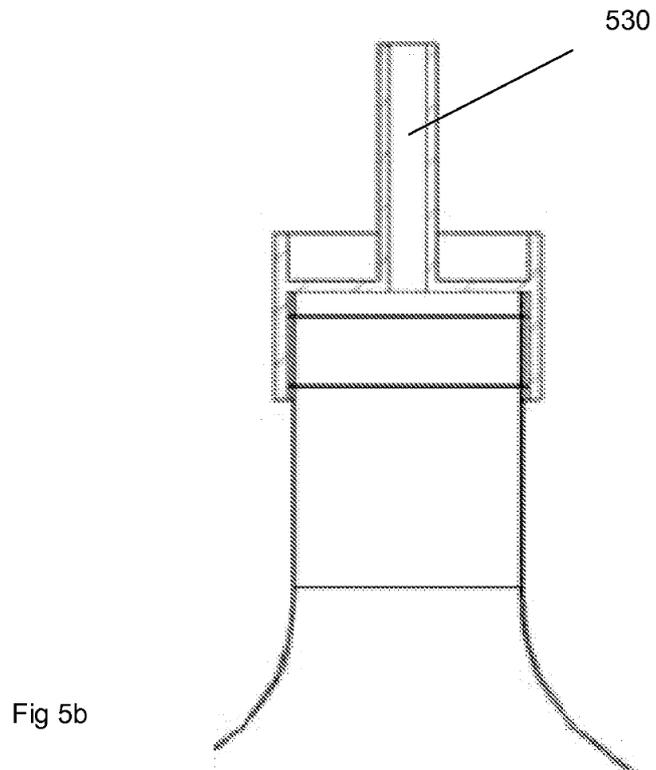
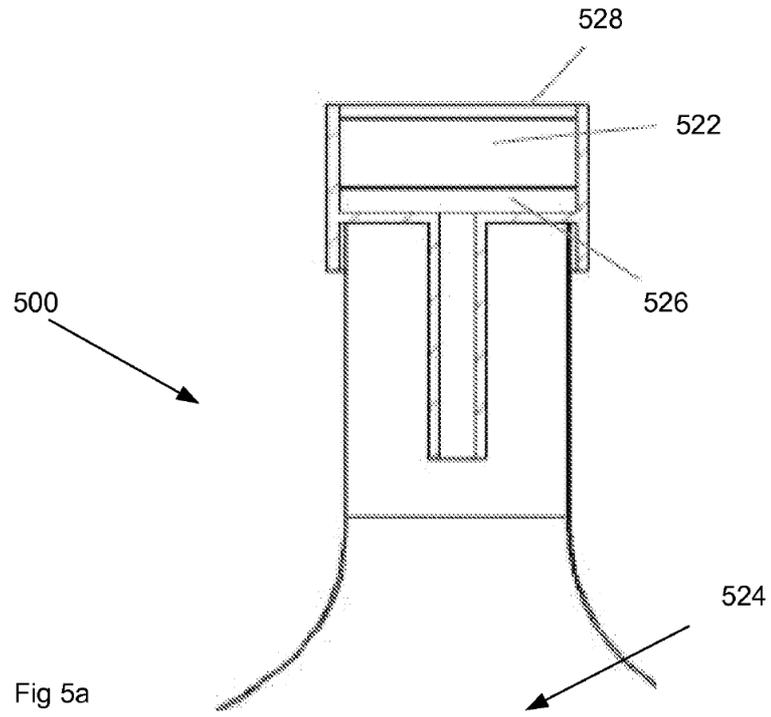


Fig 3



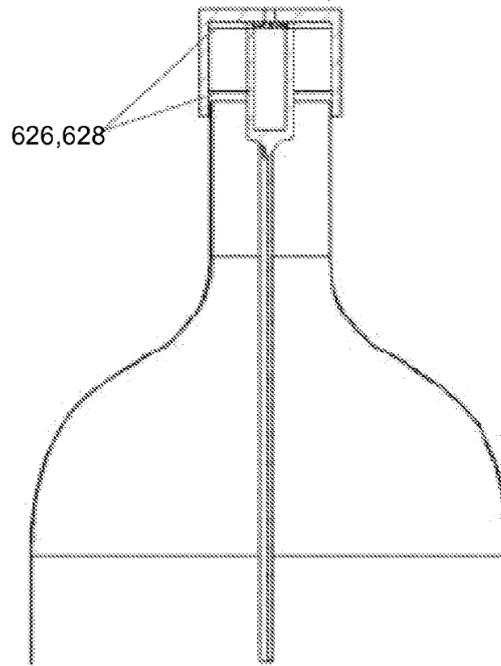


Fig 6a

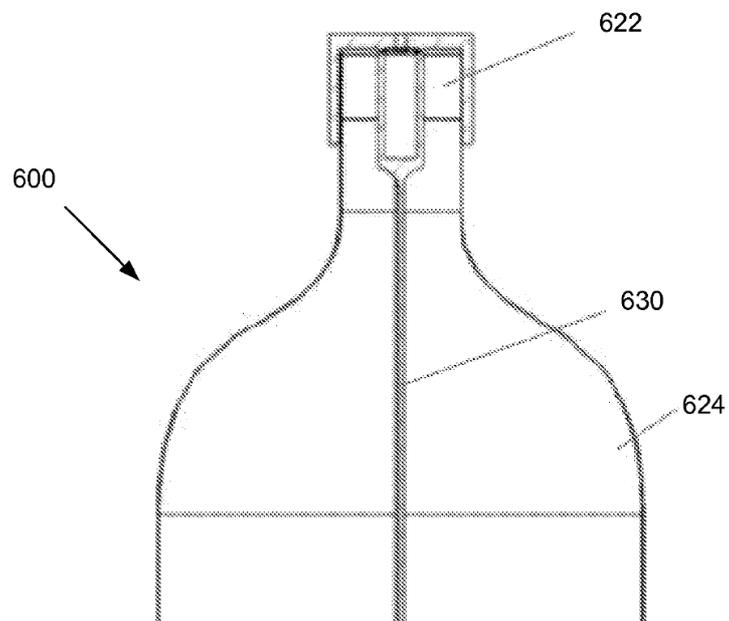


Fig 6b

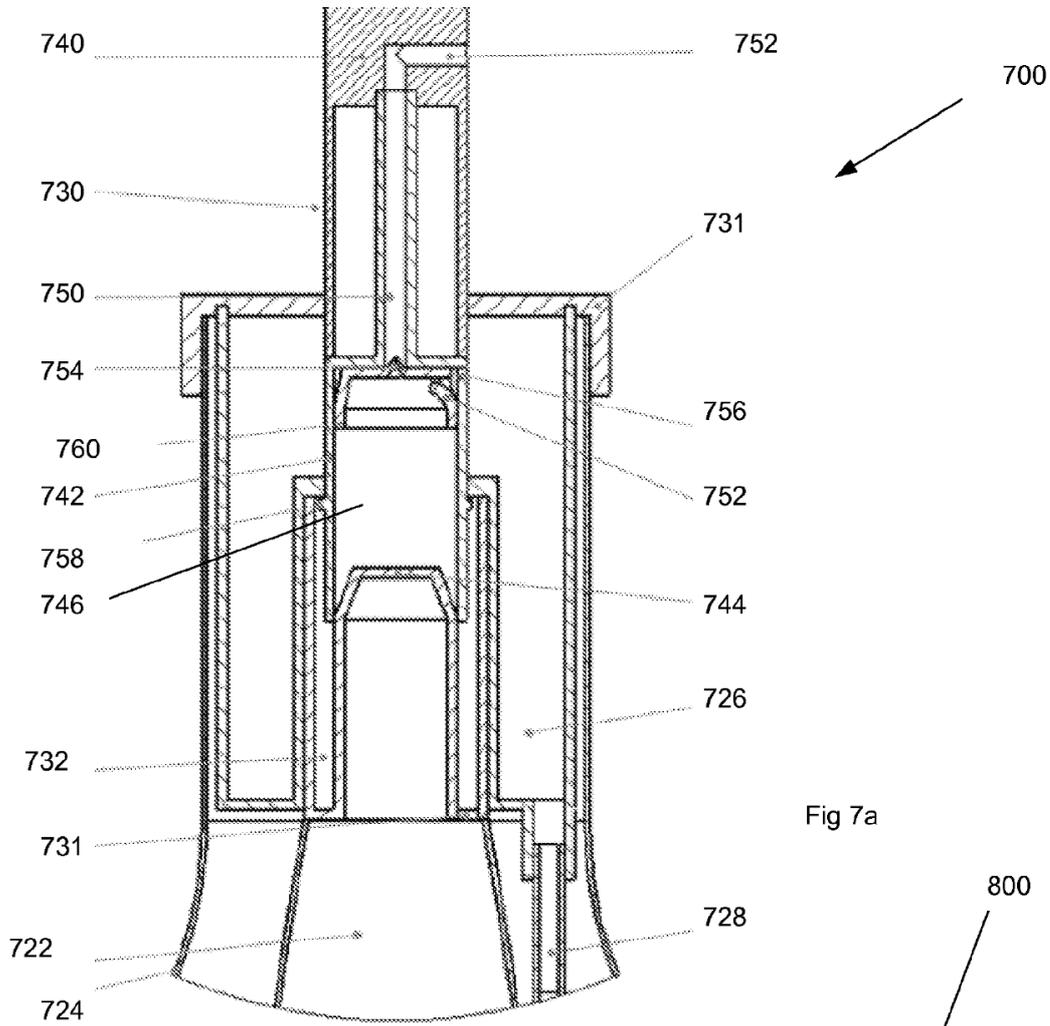


Fig 7a

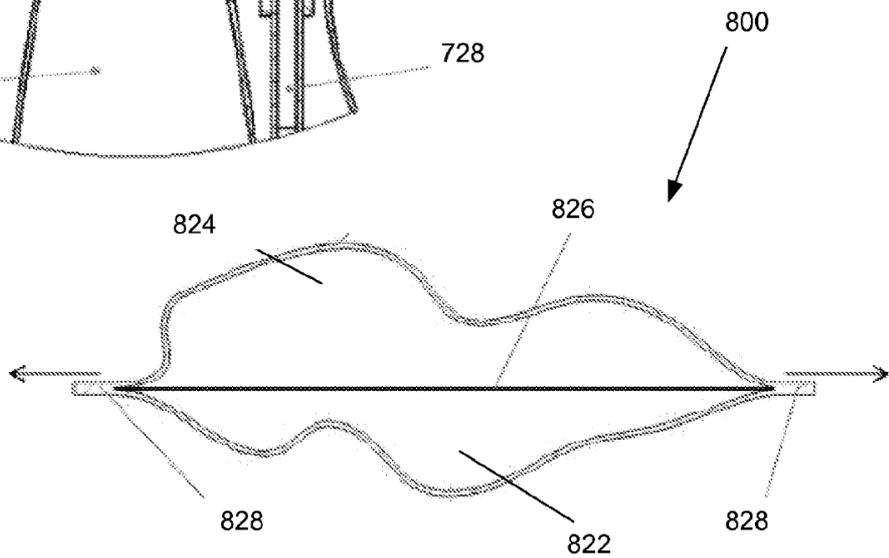


Fig 8

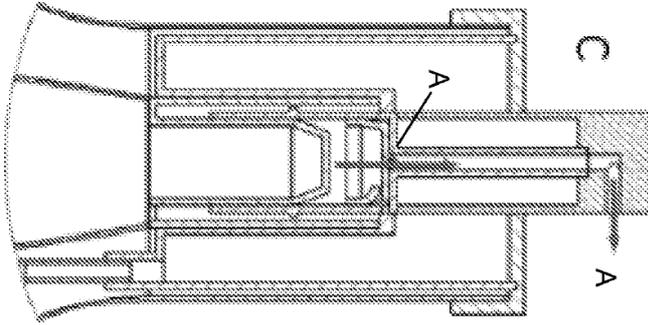


Fig 7b

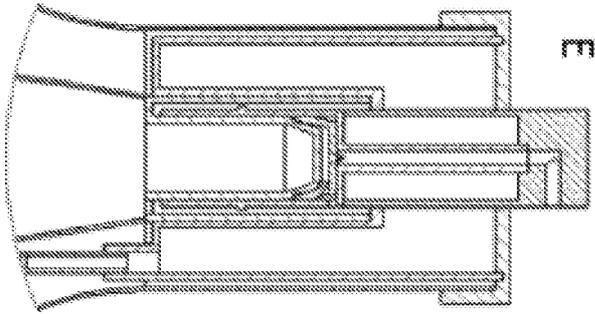


Fig 7c

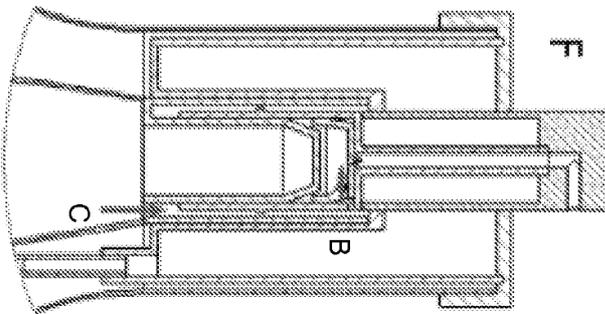


Fig 7d

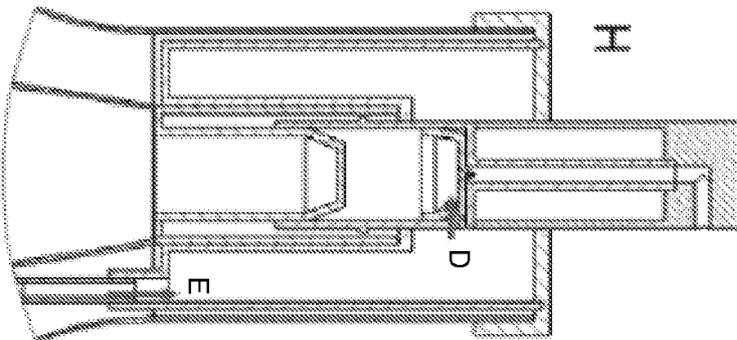


Fig 7e

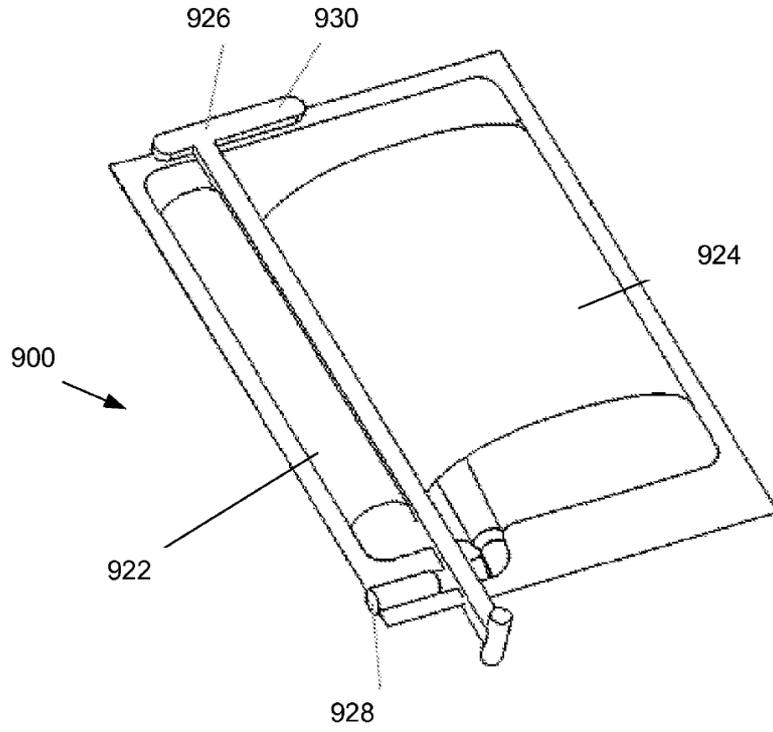


Fig 9

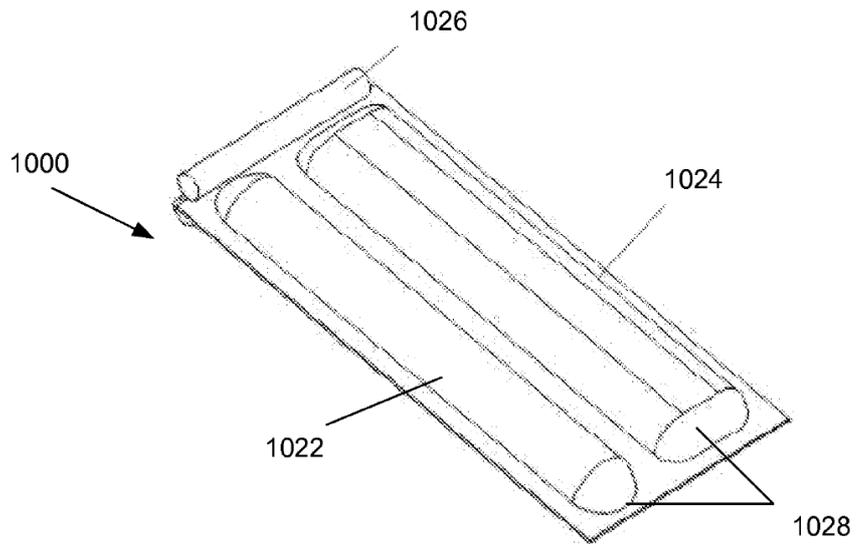


Fig 10a

