

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 869**

51 Int. Cl.:

A61M 39/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2011 PCT/US2011/032510**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2011 WO11139517**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2011 E 11717104 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 2566545**

54 Título: **Sistema para proporcionar un equipo para administración IV con ventilación cerrada para medicamento peligroso**

30 Prioridad:

06.05.2010 US 775143

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

28.02.2018

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 656 869 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

Sistema para proporcionar un equipo para administración IV con ventilación cerrada para medicamento peligroso

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a sistemas para cebar un equipo de administración intravenosa (IV) con un medicamento o químico peligroso, tal como se usa en las áreas de terapia médica e infusión.

10 En general un equipo de administración IV se usa para administrar a un paciente o eliminar de un paciente un fluido tal como sangre, un medicamento, un suplemento nutricional o una solución. En algunas áreas de la medicina, el tratamiento de enfermedades y dolencias exige la infusión de químicos peligrosos, tales como agentes quimioterapéuticos tóxicos. Los medicamentos peligrosos en general se agregan a un depósito de líquidos, tal como una bolsa IV, y luego se administran al paciente vía un conducto del paciente y una aguja intravenosa. Antes de administrar la solución peligrosa al paciente, se debe purgar el aire del conducto del paciente para evitar la infusión de aire dentro del paciente.

15 Los procedimientos estándar de cebado implican comprimir una parte de cámara de goteo del equipo de administración IV para iniciar el flujo del medicamento peligroso desde el depósito de líquidos. Una vez que se inició el flujo, el medicamento peligroso pasa a través del conducto del paciente y así desplaza al aire que se encuentra dentro del conducto. No obstante, además de desplazar aire del conducto, el flujo del medicamento peligroso también desplaza vapores nocivos que produce el medicamento peligroso. La exposición a los vapores nocivos desplazados puede dar como resultado dolencias, mareos, náuseas, convulsiones, pérdida del conocimiento e incluso la muerte. Además, el médico tratante debe controlar con cuidado el proceso de cebado para asegurarse de que el medicamento peligroso no escape del conducto del paciente. La exposición directa al medicamento peligroso también puede dar como resultado los efectos secundarios ya mencionados.

20 En la patente europea EP 1 693 077 se describe un equipo IV activado a presión con una cámara de goteo que cuenta con acceso lateral y una válvula de presión.

25 En la patente estadounidense US 2008/0097315 se describe un equipo IV con autocebado libre de burbujas para usar en la administración de líquidos.

En la patente estadounidense US 4.256.104 se describe un sistema de flujo gravitacional y equipos para la administración secuencial de líquidos médicos.

30 En la patente estadounidense US 2008/0172005 se describe un dispositivo activado por luer que incluye una entrada adaptada para recibir un luer macho, una salida que se puede asociar a un sistema de flujo de líquidos y una ruta de flujo de líquidos entre ellos.

En la patente internacional WO 95/28195 se describe a una familia de diversos sitios configurables de infusión con compatibilidad universal y conectores médicos.

En la patente internacional WO 90/12606 se describe un sitio de inyección precortado que incluye una carcasa con una ruta de flujo a través del sitio.

35 Por ende, aunque existen técnicas actuales que se usan para cebar un equipo de administración IV para usar con medicamentos peligrosos, todavía existen desafíos. En consecuencia, significaría una mejora en la técnica para aumentar o incluso reemplazar las técnicas actuales con otras técnicas.

Breve compendio de la invención

40 La presente invención se relaciona con sistemas de ventilación cerrados para usar en el cebado de un equipo de administración intravenosa (IV) con un medicamento o un químico peligroso. En concreto, la presente invención se relaciona con un sistema de aplicación IV que incorpora varios puertos y canales de líquidos para minimizar la exposición a un medicamento o vapor peligroso dentro del sistema de aplicación IV.

En particular, la presente invención se relaciona con un aparato para administrar de manera segura un material peligroso a un paciente, aparato que comprende lo siguiente:

- 45 un conducto de paciente de un equipo IV primario, dicho conducto de paciente comprende lo siguiente
- (i) un primer extremo acoplado a un primer depósito de líquidos, dicho primer depósito de líquidos contiene un líquido cebador,
 - (ii) un lumen a través del cual fluye el líquido cebador,
 - (iii) un segundo extremo para acceder al paciente por vía intravenosa y

(iv) un puerto de acceso en línea para acoplar la línea de conducto de un equipo IV secundario al conducto de paciente de un equipo IV primario; donde

la línea del conducto del equipo IV secundario tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo está acoplado con fluidez a un segundo depósito de líquido que contiene un material peligroso, y el segundo extremo está acoplado con fluidez al conducto del paciente del equipo IV primario mediante el puerto de acceso en línea por medio de una punta luer cerrada que abre de manera automática la ruta de fluido al unir la punta luer al puerto de acceso en línea para administrar el material peligroso 16 del segundo equipo IV mediante la línea IV secundaria en el conducto del paciente y al paciente, que se caracteriza en que el segundo extremo comprende un tapón acoplado por inserción y un conducto proporciona comunicación fluida entre estos elementos, dicho tapón está configurado con una parte bridada para unirse a un acoplador asociado con un dispositivo luer, dicho tapón tiene una cavidad interna que aloja una membrana de ventilación y un elemento de empuje, dicha cavidad interna comprende un reborde de retención en la primera parte extrema de la cavidad y una segunda parte extrema que tiene una superficie escalonada donde se apoya el elemento de empuje, dicha primera parte es el extremo del tapón distal al conducto del paciente y dicho reborde de retención tiene un diámetro interno que es menor que el diámetro externo de la membrana de ventilación, donde dicha membrana y elemento de empuje están ubicados de manera interpuesta entre dicho reborde de retención y dicha superficie escalonada, dicha membrana de ventilación comprende un material poroso que tiene una pluralidad de poros cuyo tamaño y configuración permite el paso de aire, pero impide el paso de moléculas más grandes del material peligroso,

dicho elemento de empuje posiciona la membrana contra el reborde de retención para formar un sello entre la membrana y el reborde de retención, una parte de la membrana se extiende más allá del reborde de retención de manera tal que se ubica en la parte externa de la cavidad interna, el elemento de empuje permite vencer el sello al reposicionar la membrana a través del contacto con una parte de sondeo de un dispositivo luer al acoplar dicho dispositivo luer al extremo, y donde

cuando el segundo extremo de la línea de conducto del equipo IV secundario está acoplado con fluidez al conducto del paciente del equipo IV primario mediante el puerto de acceso en línea por medio de una punta luer, una parte de la punta luer se ubica en la ruta de flujo en el lumen del conducto del paciente de manera tal que, después de la administración del material peligroso, la punta luer y el lumen del conducto del paciente se enjuagan con el líquido cebador para librarlos del material peligroso.

Las formas de realización preferidas resultan evidentes de las reivindicaciones dependientes.

El sistema de administración IV en general incluye un conjunto de acoplamiento para conectar una cámara de goteo a un depósito de líquidos, tal como una bolsa IV. En algunas formas de realización, el conjunto de acoplamiento incluye un primer canal de líquido que proporciona comunicación fluida entre el depósito de líquidos y la cámara de goteo del sistema de administración. En otras formas de realización, el conjunto de acoplamiento incluye además un segundo canal de líquido que proporciona comunicación fluida entre el depósito de líquidos y un puerto de acceso externo. El puerto de acceso externo está acoplado a una superficie externa del conjunto de acoplamiento o la cámara de goteo y proporciona acceso directo al depósito de líquidos. En algunas formas de realización, se accede al puerto de acceso mediante una jeringa para administrar un medicamento peligroso al depósito de líquidos a través del segundo canal de líquidos. En otras formas de realización, el puerto de acceso incluye además una válvula o septum para sellar el segundo canal de líquidos.

El equipo IV incluye además una cámara de goteo fijada a una salida del primer canal de líquidos. En general la cámara de goteo incluye un contenedor cerrado configurado para recibir líquidos del depósito de líquidos. En algunas formas de realización de la presente invención, la cámara de goteo incluye además un puerto de cebado externo. El puerto de cebado está acoplado a una superficie externa de la cámara de goteo y tiene comunicación fluida con ella. En algunas formas de realización, se inyecta una solución de cebado en la cámara de goteo a través del puerto de cebado. La solución de cebado inyectada puede ser útil para cebar un conducto del paciente antes de la infusión, o puede resultar útil para descargar el conducto del paciente para eliminar residuos del medicamento peligroso después del procedimiento de infusión.

En otras implementaciones de la presente invención, la cámara de goteo y el conducto del paciente del equipo de administración IV están cebados con el medicamento peligroso contenido dentro del depósito de líquidos. En algunas formas de realización, la exposición no deseada al medicamento peligroso durante el proceso de cebado se impide al insertar un extremo terminal del conducto del paciente en el puerto de acceso del conjunto de acoplamiento. Entonces, mientras se ceba el conducto del paciente, los vapores peligrosos se ventilan en el depósito de líquidos a través del puerto de acceso. De esta manera se previene la exposición a moléculas peligrosas.

En algunas formas de realización de la presente invención, los residuos del medicamento peligroso dentro del sistema de administración IV se enjuagan del sistema a través del puerto de descarga. En general el puerto de descarga está ubicado en una superficie externa del sistema de administración IV más arriba del sitio de infusión del paciente. En algunas formas de realización, se acopla una jeringa u otro dispositivo al puerto de descarga para administrar un líquido de cebado o descarga en el sistema de administración IV. Como tal, el líquido cebador

enjuaga los residuos del medicamento peligroso desde sistema de administración y al paciente. Además, en algunas formas de realización, se impide la exposición no deseada al medicamento peligroso al insertar un extremo terminal del conducto del paciente a un contenedor o un sistema de filtración durante el proceso de cebado.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

- 5 A fin de comprender con mayor facilidad la manera en la que se logran las características y ventajas antes mencionadas se ofrecerá una descripción más detallada de la invención que se describió en lo que precede con referencia a sus formas de realización específicas que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos muestran sólo características típicas de la invención y, en consecuencia, no se debe interpretar como límites al alcance de la invención.
- 10 En la Figura 1A se muestra una vista en perspectiva de una implementación de un equipo IV que tiene un puerto de cebado.
- En la Figura 1B se muestra una vista en perspectiva de una tapa ventilada según una forma de realización representativa de la presente descripción.
- 15 En la Figura 1C se muestra una sección transversal de un extremo terminal de un equipo IV que incorpora una membrana de ventilación según una forma de realización representativa de la presente invención.
- En la Figura 1D se muestra una sección transversal de un extremo terminal de un equipo IV que incorpora una membrana de ventilación acoplada a un dispositivo luer según una forma de realización representativa de la presente invención.
- 20 En la Figura 2 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención mientras se ceba con una solución de cebado a través del puerto de cebado.
- En la Figura 3 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV acoplado a una bolsa IV.
- En la Figura 4 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV mientras se enjuaga con una solución de cebado a través del puerto de cebado después de la infusión con el medicamento peligroso.
- 25 En la Figura 5 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV donde el equipo IV está acoplado a una bolsa IV e incluye un puerto de cebado.
- En la Figura 6 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV donde se inyecta un medicamento peligroso en la bolsa IV a través de un puerto de acceso.
- En la Figura 7 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV donde una parte del conducto del paciente se enjuaga con un líquido de cebado a través de un puerto de descarga.
- 30 En la Figura 8 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV que tiene un puerto de cebado y un puerto de acceso.
- En la Figura 9 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV en estado cebado.
- En la Figura 10 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV después de la inyección de un medicamento peligroso en una bolsa IV a través de un puerto de acceso.
- 35 En la Figura 11 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV después de la infusión de un medicamento peligroso en un paciente, donde el equipo IV se enjuaga con un líquido de cebado a través de un puerto de cebado.
- En la Figura 12 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV en una configuración de ventilación cerrada.
- 40 En la Figura 13 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV durante la ventilación de un vapor peligroso en un contenedor independiente.
- En la Figura 14 se muestra una sección transversal de una implementación de un equipo IV de la presente invención que se usa junto con un equipo de administración IV primario.

Descripción detallada de la invención

- 45 Las formas de realización preferidas de la presente invención se interpretarán mejor con referencia a los dibujos, en los que los números de referencia similares indican elementos idénticos o que cumplen funciones similares. Será muy fácil interpretar que los componentes de la presente invención, según se describen e ilustran en general en las figuras que se incluyen en la presente, se podrían disponer y diseñar de una gran variedad de configuraciones

diferentes. Por ende, la descripción más detallada a continuación, según se representa en las figuras, no tiene intenciones de limitar el alcance de la invención según se reivindica sino que es sólo representativa de las formas de realización preferidas de la presente invención.

5 Con referencia a la Figura 1, se muestra la implementación de un sistema de administración intravenosa (IV) 10. Algunas formas de realización del sistema de administración IV 10 incluyen un conjunto de acoplamiento 20 que tiene un pico 30 configurado para insertarse en un depósito de líquidos 12, según se muestra en la Figura 3. Algunas implementaciones del conjunto de acoplamiento 20 comprenden un material polímero rígido tal como poliestireno, poliéster o polipropileno. Algunas formas de realización del pico 30 incluyen además una superficie con bordes biselados 32 para asistir en la inserción del conjunto de acoplamiento 20 en el depósito de líquidos 12.

10 En algunas formas de realización, el conjunto de acoplamiento 20 incluye además un primer canal de líquido 60. El primer canal de líquido 60 proporciona una ruta de líquido entre un depósito de líquidos acoplado 12 y la cámara de goteo 40 del sistema de administración IV 10. El primer canal de líquido 60 incluye una entrada 62 y una salida 64. Con referencia a la Figura 3, la entrada 62 está ubicada dentro del depósito de líquidos 12 y la salida 64 está acoplada a una entrada 46 de la cámara de goteo 40. La salida 64 del primer canal de líquido 60 está ubicado adyacente a la cámara de goteo 40 de manera tal que el líquido 16 del depósito de líquidos 12 se recoge en la cámara de goteo 40 a través de la salida 64. En algunas formas de realización, la salida 64 incluye además una apertura cónica que permite que el líquido 16 forme gotas 18 antes de que se recoja en la cámara de goteo 40.

20 En general la cámara de goteo 40 está configurada para recibir líquido 16 que proviene de la salida 64 del primer canal de líquido 60. Como ya se mencionó, la salida 64 se configura para permitir que el líquido 16 forme gotas 18 a medida que el líquido 16 fluye por la salida 64. En algunas formas de realización, la cámara de goteo 40 es cilíndrica en general y tiene una parte superior rígida 71 acoplada mediante sello a una parte inferior flexible 72. En algunas formas de realización, la manipulación de la parte flexible 72 de la cámara de goteo 40 inicia el flujo de un líquido o el medicamento peligroso 16 desde el depósito de líquidos 12 hacia la cámara de goteo 40. Este proceso necesita que primero se selle el sistema 10 mediante la inserción del pico 30 en un depósito de líquidos sellado 12 y la oclusión de un conducto del paciente 50 mediante un dosificador con rodillo 52 o dispositivo de fijación similar. Se crea un vacío en la cámara de goteo 40 al comprimir y liberar la parte flexible 72 de la cámara de goteo 40. Esta compresión desplaza el aire dentro de la cámara de goteo 40 hacia el depósito de líquidos 12, así se crea una presión negativa o vacío dentro de la cámara de goteo 40. La presión negativa en la cámara de goteo atrae al medicamento peligroso 16 desde el depósito de líquidos 12 hasta el depósito de líquidos 40 para formar un segundo depósito de líquidos 42 dentro de la cámara de goteo 40, como es habitual. Una vez que se libera el dosificador con rodillo 52, el líquido peligroso 16 continúa fluyendo hacia el depósito de líquidos 12 por gravedad. El experto en la técnica podrá apreciar que se pueden usar otros métodos para iniciar el flujo del líquido peligroso 16 a través del sistema, incluso métodos de alimentación por gravedad, o métodos que usan una bomba peristáltica.

35 Volviendo a la Figura 1, algunas formas de realización de la presente invención incluyen además un puerto de cebado/descarga autosellable 44. El puerto de cebado/descarga 44 está acoplado a una superficie externa de la cámara de goteo 40. En algunas formas de realización, el puerto de cebado/descarga 44 está ubicado sobre el segundo depósito de líquidos 42. En otras formas de realización, el puerto de cebado/descarga 44 está ubicado adyacente a la parte del segundo depósito de líquidos 42 de la cámara de goteo 40 o dentro de dicho depósito. El puerto de cebado/descarga 44 tiene comunicación fluido con el interior de la cámara de goteo 40 y está diseñado para ser compatible con una jeringa 180 u otro dispositivo configurado para administrar una solución de cebado/descarga 160 directamente a la cámara de goteo 40. En algunas formas de realización, el puerto de cebado/descarga 44 incluye una apertura 190 para recibir una puntera 182 de una jeringa 180. El puerto de cebado/descarga 44 incluye además una válvula o septum dividido 184 que es oblicuo a una posición abierta al insertar la puntera 182 dentro de la apertura 190. Antes de insertar la puntera 182, la válvula o septum 184 forma un cierre hermético y así mantener la presión dentro de la cámara de goteo 40 y el resto del sistema de administración IV 10.

50 En algunas formas de realización, la cámara de goteo 40 y el conducto del paciente 50 se preceban con una solución de cebado 160 a través del puerto de cebado/descarga 44. Con referencia a la Figura 2, se accede a la cámara de goteo 40 a través del puerto de cebado/descarga 44 con una jeringa 180 que contiene un líquido de cebado 160. En algunas formas de realización, el líquido de cebado 160 es una solución estéril de agua que contiene un aditivo no peligroso, tal como cloruro de sodio o dextrosa. El proceso de cebar la cámara de goteo 40 y el conducto del paciente 50 purga el aire de estos componentes y así previene la posibilidad de que se infunda aire al paciente durante el proceso de infusión.

55 En algunas formas de realización, el sistema de administración IV 10 incluye además una membrana 66 dispuesta en la cámara de goteo 40. La membrana 66 está configurada de manera tal de impedir que el aire escape de la cámara de goteo 40 hacia el conducto del paciente 50. Entonces la membrana 66 actúa como una trampa de burbujas para atrapar cualquier burbuja de aire que pueda fluir de alguna manera fuera de la cámara de goteo 40 y dentro del conducto del paciente 50. Tal como se ilustra en las Figuras 1-3, la cámara de goteo 40 está conectada a un conducto del paciente 50. El conducto 50 comprende un tubo que se usa llevar líquido 160 desde la cámara de goteo 40 y el primer depósito de líquidos 12 hasta el paciente 100.

La membrana 66 está ubicada en la parte inferior de la cubierta de goteo 40 a fin de cubrir por completo la salida de la cámara de goteo 48. Al ubicar la membrana 66 para cubrir por completo la salida de la cámara 48 se impide que el aire quede atrapado entre la membrana 66 y la salida 48 a medida que el líquido de cebado 160 pasa a través de la membrana 66. Además, en algunas formas de realización, la membrana 66 comprende un material hidrófilo que está configurado para tener una interacción considerable con el líquido 160 y así atrapar al líquido 160 dentro de la membrana 66. En algunas formas de realización, la membrana 66 comprende al menos uno de politetrafluoroetileno, nilón hidrófilo, polipropileno hidrófilo, poliétersulfona hidrófila o un material no tejido recubierto con los materiales mencionados. A medida que el líquido 160 fluye desde la cámara de goteo 40 a través de la membrana 66, el líquido 160 atrapado dentro de la membrana 66 es desplazado por el líquido entrante 160 y el líquido desplazado 160 es forzado dentro del conducto del paciente 50. No obstante, cuando la cámara de goteo 40 se vacía o cuando se agota el suministro de líquido 160 de la cámara de goteo 40, el líquido 160 dentro de la membrana 66 queda retenido y cesa el flujo a través del conducto del paciente 50. Entonces, se impide que el aire dentro de la cámara de goteo 40 pase a través de la membrana 66 hacia el conducto del paciente 50.

En algunas formas de realización, también se puede conectar un dosificador con rodillo 52 u otro dispositivo de cierre, así como también un tapón de control de flujo o una membrana de ventilación 58 al conducto del paciente 50. Por ejemplo, en algunas formas de realización la membrana 58 está acoplada al conducto del paciente 50 a través de un elemento de acoplamiento tal como un conector luer o una interfaz de fricción. El dosificador 52 permite controlar y detener el flujo del líquido 160 que sale de la cámara de goteo 40. En algunas formas de realización, el dosificador está preprogramado para permitir que el líquido 160 fluya con un caudal específico. En otras formas de realización, el dosificador 52 se usa junto con una bomba u otro dispositivo (que no se muestra) configurado para limitar el caudal de flujo del líquido 160.

La membrana de ventilación 58 en general comprende un material o combinación de materiales necesarios para proporcionar varias funciones. En algunas formas de realización, la membrana de ventilación 58 tiene acoplamiento directo con el extremo terminal 54 del tubo intravenoso 50. En otras formas de realización, el extremo 54 está configurado para incluir un encastre u otra característica para recibir a la membrana de ventilación 58, tal como una carcasa. En otras formas de realización, se modifica una tapa antipolvo 56 para incluir una membrana de ventilación 58, tal como se muestra en la Figura 1B. La tapa antipolvo 56 también puede incluir una pluralidad de ventilaciones 110 configuradas para retener a la membrana 58 pero permitir el paso de aire a través de la membrana 58.

La membrana de ventilación 58 se puede configurar para proporcionar varias funciones según lo necesite el sistema de administración IV 10. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la membrana de ventilación 58 se proporciona como un filtro para contaminantes para proteger el extremo 54 de los contaminantes externos. En otras formas de realización, la membrana de ventilación 58 se proporciona como un filtro hidrófobo de aire configurado para permitir la ventilación de aire dentro del sistema de administración pero para impedir el paso de líquidos 160.

En la presente invención, la membrana de ventilación 58 comprende un material poroso, tal como politetrafluoroetileno, que tiene una pluralidad de poros cuyo tamaño y configuración permite el paso de aire pero impide el paso de moléculas más grandes, tales como un líquido, una solución peligrosa o un soluto peligroso. En otra forma de realización, la membrana de ventilación 58 comprende una pluralidad de poros cuyo tamaño es de aproximadamente entre 0,1 y 0,5 micrones para permitir así el paso de aire a través de los poros pero impedir el paso de líquidos y partículas aerosolizadas más grandes o moléculas de medicamentos peligrosos dentro del sistema 10. Entonces, durante el proceso de cebado del sistema 10, se permite que el aire dentro del conducto del paciente 50 salga del conducto 50 a través de la membrana de ventilación 58 mientras el líquido 160 y los gases peligrosos 24 se retienen en el conducto 50. Luego del proceso de cebado, se acciona el dosificador 52 para ocluir el conducto 50. Una vez ocluido, el extremo terminal 54 del conducto 50 se acopla al paciente a través de un catéter 102 o una línea IV secundaria (que no se muestra).

En algunas formas de realización, la membrana de ventilación 58 comprende una membrana 360° diseñada para minimizar las posibilidades de paso de medicamentos peligrosos en forma aerosolizada o gaseosa que entran en contacto con el tapón 58 durante el proceso de cebado. La membrana de ventilación 58 se configura entonces para permitir el paso de aire no tóxico dentro del conducto del paciente 50, pero incluye características estructurales o químicas para restringir el paso de moléculas tóxicas más grandes. Estas características pueden incluir cualquier tecnología o dispositivo capaz de proporcionar tales restricciones.

Por ejemplo, en algunas formas de realización, el material de la membrana 58 comprende al menos uno de politetrafluoroetileno, nilón hidrófilo, polipropileno hidrófilo, poliétersulfona hidrófila o un material no tejido recubierto con los materiales mencionados. La membrana de ventilación 58 incluye además porosidad restringida, tal como se detalla en lo que precede, y así limitar el paso de moléculas más grandes. En otras formas de realización, la membrana de ventilación 58 comprende un catalizador, tal como carbón activado, que se une a las moléculas del medicamento peligroso y así secuestra las moléculas peligrosas dentro del tapón 58. En otras formas de realización la membrana de ventilación 58 comprende un compuesto de capas alternadas de PTFE y carbón activado.

El caudal de flujo de un líquido 160 a través del conducto 50 se determina por el caudal al se permite que el aire dentro del conducto fluya a través de la membrana de ventilación 58. Entonces el flujo del líquido 160 a través del conducto 50 se puede ajustar al aumentar o disminuir la cantidad y el tamaño de los poros del tapón 58. Por

ejemplo, en algunas formas de realización el caudal de flujo de la membrana de ventilación 58 se aumenta ya sea al aumentar el diámetro de los poros o bien al aumentar la cantidad de poros. En otra forma de realización el caudal de flujo de la membrana de ventilación 58 se disminuye ya sea al disminuir el diámetro de los poros o bien al disminuir la cantidad de poros.

5 En algunas formas de realización, el caudal de flujo del aire a través de la membrana de ventilación 58 se configura para que sea igual o menor que el caudal de flujo del líquido 160 a través de la membrana 66. Entonces, en algunas formas de realización, el caudal de flujo de la membrana 66 y el caudal de flujo de la membrana de ventilación 58 se igualan para asegurar el flujo correcto de líquido 160 libre de burbujas a través del sistema 10. En algunas formas de realización, los caudales de flujo de la membrana 66 y la ventana de ventilación 58 se igualan para asegurar que el
10 líquido 160 fluya a través de la membrana 66 con un caudal que es levemente menor que el caudal al cual el aire se ventila a través de la membrana de ventilación 58. Como tal, el líquido 160 forma una pileta 76 en el segundo depósito de líquidos 42, tal como se muestra en las Figuras 2-4.

La pileta 76 de líquido 160 proporciona una fuente continua de líquido libre de burbujas que fluye desde la cámara de goteo 40 a través del conducto 50 y desplaza el aire atrapado allí. En otras formas de realización, el caudal de
15 flujo de la membrana de ventilación 58 se configura para que sea más lento que el caudal de flujo de la membrana 66 de manera tal que la velocidad de flujo del líquido 160 a través del conducto 50 sea más lenta que un caudal de flujo óptimo. En algunas formas de realización, un caudal de flujo óptimo es el caudal al cual el líquido 160 desplazará con eficiencia y precisión el aire dentro del conducto 50 durante el proceso de cebado.

En esas formas de realización que están configuradas para incorporar una membrana 66 y una membrana de ventilación 58, el proceso de cebado del sistema 10 no necesita usar el dosificador con rodillo 52 ni ningún otro dispositivo de cierre similar como es habitual. En cambio, la combinación de la membrana 66 y la membrana de ventilación 58 permite el cebado automático del sistema 10. En concreto, una vez que se introduce el líquido de
20 cebado 160 en la cámara de goteo 40, el líquido 160 fluye automáticamente a través de la membrana 66 y el conducto 50 hasta que llega a la membrana de ventilación 58. En algunas formas de realización, la cámara de goteo 40 incluye además una ventilación 74 mediante la cual se iguala una presión negativa dentro de la cámara de goteo 40 para permitir el flujo automático del líquido 160 a través de la membrana 66.

La posición de la ventilación 72 en la cámara de goteo 40 se selecciona para determinar la altura del segundo depósito de líquidos 42. Así, a medida que el líquido 16 fluye en la cámara de goteo 40, se impide que la altura del líquido 16 supere la altura posicionada de la ventilación 72. Cuando la altura del segundo depósito de líquidos 42
30 supera la altura posicionada de la ventilación 72, la ventilación 72 se bloquea para el líquido 16 y así se impide la ventilación y/o igualación de la presión dentro de la cámara de goteo 40. Como tal, la presión positiva se acumula dentro de la cámara de goteo 40 e impide que el líquido fluya hacia el primer depósito de líquidos 12. A medida que el líquido 16 se libera o fluye en el conducto del paciente 50, la altura del segundo depósito de líquidos 42 regresa a una posición inferior que la altura de la ventilación 72 para permitir que la ventilación 72 libere presión positiva dentro
35 de la cámara de goteo 40. A medida que la presión positiva dentro de la cámara de goteo 40 se iguala, se reanuda el flujo del líquido hacia el primer depósito de líquidos 12.

En algunas formas de realización, la ventilación 72 comprende además un filtro (que no se muestra) que se configura para atrapar o neutralizar gases peligrosos aerosolizados 24 dentro de la cámara de goteo. En otras formas de realización, la ventilación 72 comprende además un conducto (que no se muestra) que ventila los gases peligrosos 24 de la cámara de goteo 40 directamente al primer depósito de líquidos 12. Por ejemplo, en algunas formas de realización el conjunto de acoplamiento 20 puede incluir también un canal de aire paralelo (que no se muestra) que se acopla al primer depósito de líquidos 12. Además, en algunas formas de realización la ventilación 72 comprende un conducto (que no se muestra) que ventila gases peligrosos 24 de la cámara de goteo 40 dentro de una campana química (que no se muestra) u otro contenedor para impedir la exposición no deseada
45 del gas peligroso 24 al ambiente.

Cuando el líquido 160 entra en contacto con la membrana de ventilación 58, el flujo del líquido 160 se detiene y así finaliza el flujo del líquido a través de la membrana 66. Antes de retirar la membrana de ventilación 58, el dosificador con rodillo 52 se puede colocar para retener el estado cebado del conducto del paciente 50. La configuración de autocebado proporciona purga eficiente del aire dentro del sistema sin necesidad de desplazar las burbujas de aire
50 mediante capirotaos u otra maniobra similar sobre los componentes del sistema 10.

En algunas formas de realización, el extremo 54 se configura de manera tal que al acoplar un dispositivo luer al extremo 54, la membrana de ventilación 58 se vence automáticamente y así reanuda el flujo de líquido a través del conducto. Con referencia a la Figura 1C, se muestra una forma de realización representativa de una membrana de ventilación 158 activada por luer. El experto en la técnica podrá apreciar que esta forma de realización representa sólo uno de los muchos métodos y diseños en los que se puede proporcionar una membrana accionada por luer. En la presente invención el extremo 54 comprende un tapón 120 acoplado por inserción a un extremo del conducto del paciente 50. Una apertura entre el tapón 120 y el conducto 50 proporciona comunicación fluida entre los dos componentes. Se proporciona una parte bridada 130 del tapón 120 como medio para asegurar un acoplador (que no se muestra) asociado con un dispositivo luer (que no se muestra). Una cavidad interna 140 del tapón 120 se configura para aojar una membrana de ventilación 158 y el elemento de empuje 152. En algunas formas de
60

realización el elemento de empuje 152 comprende un resorte espiral o un material elastomérico perforado. En otras formas de realización, una parte de la membrana de ventilación 158 se modifica para proporcionar una función oblicua.

5 En la presente invención, una primera parte extrema de la cavidad 140 comprende un reborde de retención 142 que tiene un diámetro interno que es menor que el diámetro externo de la membrana de ventilación 158. La cavidad 140 comprende además una segunda parte extrema que tiene una superficie escalonada 144 donde se apoya el elemento de empuje 152. Entonces, la membrana 158 y el elemento de empuje 152 están ubicados de manera interpuesta entre el reborde de retención 142 y la superficie escalonada 144 dentro de la cavidad 140. Según la configuración, el elemento de empuje 152 posiciona a la membrana 158 contra el reborde de retención 142 de manera tal que se forme un sello 154 entre la membrana 158 y el reborde de retención 142. Así, durante el proceso de cebado el aire dentro del sistema 10 se ventila del sistema 10 a través de la membrana 158, aunque las propiedades físicas de la membrana 158 y/o el sello 154 impiden el paso de líquidos.

15 Con referencia a la Figura 1D, el sello 154 se vence al acoplar el dispositivo luer 170 al extremo 54. El dispositivo luer 170 puede incluir también cualquier dispositivo que tenga una configuración capaz de accionar una membrana 158. En algunas formas de realización, el dispositivo luer 170 comprende un cuerpo 172 que tiene una característica 174 para acoplarse a un tapón 120. El dispositivo luer 170 comprende además una cavidad interna 182 en comunicación fluida con un dispositivo ubicado más abajo, tal como un catéter o un tubo de un catéter 210. El dispositivo luer 170 comprende además una parte de sonda 176 configurada para la inserción parcial dentro de un tapón 120 y una membrana de contacto 158. Cuando se produce el contacto entre la parte de sonda 176 y la membrana 158, la membrana 158 se reposiciona de manera tal de que se vence el sello 154. Una pluralidad de agujeros o puertos 178 ubicados en la parte de sonda 176 proporcionan comunicación fluida entre el tapón 120 y la cavidad interna 182 del dispositivo luer 170 de manera tal que se permite que el líquido fluya dentro del tubo del catéter 210.

25 Con referencia a la Figura 3, luego del cebado de la cámara de goteo 40 y el conducto del paciente 50, el pico 30 del conjunto de acoplamiento 20 se acopla al primer depósito de líquidos 12. En algunas formas de realización, el primer depósito de líquidos 12 es una bolsa IV que contiene un químico o medicamento peligroso 16. En otras formas de realización, el primer depósito de líquidos 12 es una botella IV u otro dispositivo de depósito similar. El depósito de líquidos 12 incluye en general un septum 36 o una membrana perforable a través de la cual se inserta el pico 30 compatible. Una vez insertado, se libera el dosificador con rodillo 52 y se permite que el medicamento peligroso 16 fluya a través del conjunto de acoplamiento 20 hacia la cámara de goteo 40 y dentro del conducto del paciente 50, según se ilustra en la Figura 4. Para esas formas de realización que incorporan una botella IV rígida o semirrígida, una parte de la cámara de goteo 40 puede incluir además una ventilación 74. En algunas formas de realización, la ventilación 74 incluye un filtro diseñado para minimizar las posibilidades de paso de medicamentos peligrosos en forma aerosolizada o gaseosa 24 dentro del sistema de administración IV 10, a medida que el medicamento peligroso 16 se mueve a través del sistema 10.

35 Con referencia a la Figura 4, después de la infusión del medicamento peligroso 16, se agrega un líquido de descarga 160 a la cámara de goteo 40 a través del puerto de cebado/descarga autosellable 44. En algunas formas de realización, el líquido de descarga 160 es idéntico a la solución de cebado 160. En otras formas de realización, el líquido de descarga 160 es un medicamento secundario no peligroso. El líquido de descarga 160 empuja el resto del medicamento peligroso 16 dentro del paciente y asegurar la infusión total del medicamento 16. La infusión del líquido de descarga 160 actúa además para limpiar o descontaminar la parte de catéter 102 del suministro de administración IV 10 de los restos del medicamento peligroso 16. Una vez que se haya infundido un volumen suficiente de líquido de descarga 160, se puede retirar de forma segura el catéter 102 del sitio de inserción 106 sin exponer al técnico ni al paciente 100 al medicamento peligroso 16.

45 En algunas formas de realización de la presente invención, el sistema de administración IV 10 incluye un conjunto de acoplamiento 120 que tiene varios canales 60 y 70, según se muestra en la Figura 5. Como ya se mencionó, el primer canal de líquidos 60 proporciona una ruta de líquido entre un depósito de líquidos acoplado 12 y la cámara de goteo 40 del sistema de administración IV 10. En algunas formas de realización, el primer canal de líquidos 60 comprende además un segundo canal de líquidos 70 que proporciona una ruta fluida entre un puerto de acceso autosellable 26 y el depósito de líquidos 12 acoplado. El segundo canal de líquidos 70 incluye una entrada 34 y una salida 38, la entrada 34 está acoplada a una parte interna del puerto de acceso 26, y la salida 38 tiene comunicación fluida con el líquido 160 del depósito de líquidos 12. En algunas formas de realización, el primer canal de líquidos 60 y el segundo canal de líquidos 70 comparten una pared divisoria común 22 que corre a lo largo de ambos canales de líquidos 60 y 70. En algunas formas de realización, el segundo canal de líquidos 70 es un tubo (que no se muestra) donde las paredes del tubo dividen el primer canal de líquidos 60 del segundo canal de líquidos 70.

50 En algunas formas de realización, el segundo canal de líquidos 70 incluye además un puerto de acceso 26. El puerto de acceso 26 se acopla a una superficie externa del conjunto de acoplamiento 120 y tiene comunicación fluida con el segundo canal de líquidos 70. El puerto de acceso 26 está diseñado para ser compatible con una jeringa 80 u otro dispositivo configurado para administrar un medicamento peligroso 16 al depósito de líquidos 12 a través del segundo canal de líquidos 70. En algunas formas de realización, el puerto de acceso 26 está diseñado para recibir y retener una jeringa 80. En otras formas de realización, el puerto de acceso 26 comprende un conjunto de roscas

(que no se muestran) configuradas para recibir un conjunto compatible de roscas (que no se muestran) ubicadas en una parte de la jeringa 80. En otras formas de realización, el puerto de acceso 26 y la jeringa 80 están acopladas juntas mediante el conjunto de acoplamiento con cierre luer.

5 En general, el puerto de acceso 26 incluye una apertura 90 para recibir una puntera 82 de la jeringa 80. El puerto de acceso 26 incluye además una válvula o septum dividido 84 que se abre al insertar la puntera 82 dentro de la apertura 90. Antes de insertar la puntera 82, el septum 84 se inclina en una configuración cerrada y sellada que impide que el líquido de cebado 160 escape hacia el segundo canal de líquidos 70 a través de la salida 38. En algunas formas de realización, el líquido transportador es el líquido de cebado 160 del depósito de líquidos 12. Para esas formas de realización en las que la puntera 82 y la apertura 90 tienen un acople o entrelazado reversible, al retirar la puntera 82 de la apertura 90, el septum 84 reanuda su configuración cerrada y sellada y así impide que el líquido del segundo canal de fluidos 70 escape.

10 En algunas formas de realización de la presente invención, la cámara de goteo 40 y el conducto del paciente 50 están cebados con un líquido cebador 160 antes de la inyección con el medicamento peligroso 16 a través del puerto de acceso 26. El proceso de cebar el sistema 10 exige que una parte del pico 30 del conjunto de acoplamiento 120 se inserte primero en el primer depósito de líquidos 12 que contiene al líquido de cebado 160. Para esas formas de realización que tienen una configuración de autocebado, el líquido de cebado 160 del primer depósito de líquidos 12 fluye automáticamente hacia la cámara de goteo 40 y el conducto del paciente 50 y proveer así un segundo depósito de líquidos 42 así como también desplazar el aire dentro del conducto 50.

15 En algunas formas de realización, el sistema 10 está configurado para excluir la membrana de ventilación 58 y comprende sólo una membrana 66. Para estas formas de realización, el proceso de cebado del sistema 10 comprende primero ocluir el conducto del paciente 50 mediante un dosificador con rodillo 52 o un dispositivo de cierre similar. Después de la oclusión, la parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120 se inserta en el primer depósito de líquidos 12. Una parte flexible 72 de la cámara de goteo 40 se comprime o manipula de otra manera para extraer líquido 160 dentro de la cámara de goteo 40 a través del primer canal de líquidos 60, como es habitual. Una vez que se forma el segundo depósito de líquidos 42, se libera el dosificador con rodillo 52 y el líquido de cebado 160 reanuda el flujo desde el primer depósito 12 y a través del conducto del paciente 50 para purgar el aire dentro del conducto 50.

20 En otras formas de realización, el sistema 10 está configurado para excluir la membrana de ventilación 66 y comprende sólo una membrana 58. Para estas formas de realización, el proceso de cebar el sistema 10 comprende insertar la parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120 dentro del depósito de líquidos 12 antes de ocluir el conducto del paciente 50 mediante el dosificador con rodillo 52. El líquido de cebado 160 fluye libre desde el primer depósito de líquidos 12 hasta la cámara de goteo 40 y el conducto del paciente 50. Una vez que el líquido de cebado 160 alcanza la membrana de ventilación 58, el flujo del líquido cesa y el conducto del paciente 50 se ocluye mediante el dosificador con rodillo 52. En este punto, el sistema 10 está cebado por completo con el líquido de cebado 160 lo que da como resultado un desplazamiento y una purga completos del aire dentro del conducto del paciente 50. En algunas formas de realización, la tapa antipolvo 56 y la membrana de ventilación adjunta 58 se retiran del extremo terminal 54 del conducto del paciente 50 y el conducto del paciente 50 se acopla a un segundo conducto del paciente (que no se muestra) o se acopla a un catéter intravenoso 102, según se muestra en la Figura 6.

30 Con referencia a la Figura 6, se inyecta un medicamento peligroso 16 en el primer depósito de líquidos 12 a través del puerto de acceso 26 y una jeringa 80. En algunas formas de realización, una puntera 82 de la jeringa 80 se inserta en una apertura 90 del puerto de acceso 26 de manera que la puntera 82 coloca al septum 84 en una posición abierta y oblicua. Entonces se acciona la jeringa 80 para que suministre el medicamento peligroso 16 al primer depósito de líquidos 12. El medicamento peligroso 16 y el líquido de cebado 160 del primer depósito de líquidos se mezclan para proveer una concentración deseada del medicamento peligroso 16 en el líquido de cebado 160. Entonces se libera el dosificador con rodillo 52 para reanudar el flujo del líquido 16 a través del sistema 10 y dentro del paciente 100 a través del catéter acoplado 102.

35 En algunas formas de realización, el conducto del paciente 50 incluye además un puerto de descarga 86. El puerto de descarga 86 comprende en general un adaptador acoplado a una superficie externa de la cámara del conducto del paciente 50. El puerto de descarga 86 incluye una apertura 88 configurada para ser compatible con una puntera 182 de una jeringa 180. En algunas formas de realización, la apertura 88 comprende además un septum 84 que puede estar oblicuo a una posición abierta por introducción de una puntera 182 de una jeringa en la apertura 88. En otras formas de realización, la apertura 88 comprende además una membrana perforable que se vence a una posición abierta por la introducción de una puntera 182 de una jeringa en la apertura 88. Otras formas de realización del puerto de descarga 86 incluyen una válvula u otro dispositivo que permite que una jeringa 180 tenga acceso fluido al conducto del paciente 50, según se muestra en la Figura 7.

40 Con referencia a la Figura 7, el sistema IV se muestra después de la infusión con el medicamento peligroso 16. En algunas formas de realización, un vapor peligroso 24 y una parte no usada del medicamento permanece en el primer depósito de líquido 12 después del procedimiento de infusión. En otras formas de realización, la jeringa 80 y el puerto de acceso 26 tienen un entrelazado irreversible para impedir el retiro de la jeringa 80 que da como resultado

una exposición no deseada al remanente del medicamento peligroso 16. Para esas formas de realización que comprenden una membrana seca antigoteo 66, el medicamento peligroso 16 vacía por completo desde la cámara de goteo 40, pero no se vacía más allá de la membrana 66. Más bien, el medicamento peligroso 16 permanece dentro de la membrana 66 y previene la introducción de aire dentro del conducto del paciente 50. Como resultado, el flujo del medicamento peligroso 16 a través del conducto del paciente 50 cesa y da como resultado que el conducto del paciente 50 se llene con el medicamento peligroso 16. Además, la parte insertada del catéter 102 permanece contaminada con el medicamento peligroso 16. Entonces, en algunas formas de realización una superficie externa del conducto del paciente 50 se modifica para incluir un puerto de descarga 86. El puerto de descarga 86 está configurado para ser compatible con una jeringa 180 que contiene un líquido de cebado o descarga 160 para enjuagar la parte de catéter 102 del sistema de administración IV 10 antes de retirar el catéter 102 del paciente 100.

El proceso de descargar el conducto del paciente 50 a través del puerto de descarga 86 exige primero que el conducto del paciente 50 esté ocluido mediante el dosificador con rodillo 52. En algunas formas de realización, el dosificador con rodillo 52 se ubica de manera interpuesta entre la superficie externa del conducto del paciente 50 entre la cámara de goteo 40 y el puerto de descarga 86. Una vez que el conducto del paciente 50 está ocluido, la jeringa 180 se inserta en la apertura 88 del puerto de descarga 86 para proporcionar comunicación fluida entre la jeringa 180 y el líquido 16 dentro del conducto del paciente 50. Entonces se acciona la jeringa 180 para inyectar e infundir el líquido de descarga 160 dentro del paciente a través del conducto del paciente 50 y el catéter 102. En el proceso e infundir el líquido de descarga 160, la parte descendente del conducto del paciente 50, así como también la parte insertada del catéter 102 se enjuaga por completo con el líquido de descarga 160. Como tal, la parte insertada del catéter 102 se descontamina del medicamento peligroso 16 y se puede eliminar con seguridad sin exponerse al medicamento peligroso 16. El sistema de administración IV 10, junto con las jeringas 80 y 180, y el resto del medicamento peligroso 16 se pueden eliminar con seguridad sin exposición tóxica ni inhalatoria al medicamento peligroso 16.

Varias características de la presente invención se pueden usar en combinación para proporcionar un sistema de administración IV 10 para administrar con seguridad un medicamento peligroso 16 a un paciente 100. Por ejemplo, con referencia a la Figura 8, se proporciona un sistema de administración IV 10 que incorpora un puerto de cebado/descarga 44 y un puerto de acceso 26. En algunas formas de realización, se proporciona un conjunto de acoplamiento 120 que tiene un primer canal de líquido 60 y un segundo canal de líquido 70. El primer canal de líquido 60 proporciona comunicación fluida entre el conjunto de acoplamiento 120 y la cámara de goteo 40 adjunta. En algunas formas de realización, una parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120 se inserta en un depósito de líquidos 12, tal como una bolsa IV o una botella IV. Como tal, la primera parte del canal de líquidos 60 del conjunto de acoplamiento 120 proporciona un conducto para permitir el flujo de un líquido 160 desde el depósito de líquidos 12 hasta la cámara de goteo 40, según se muestra en la Figura 9.

El segundo canal de líquidos 70 forma una parte del conjunto de acoplamiento 120 y en general corre en paralelo al primer líquido 60, según se trata en lo que precede. El segundo canal de líquidos 70 comprende además un puerto de acceso 26 donde se inyecta un líquido 16 en el segundo canal de líquidos 70. En algunas formas de realización, una abertura o salida 38 del segundo canal de líquidos se ubica en la parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120. Entonces, cuando la parte de pico 30 del conjunto de acoplamiento 120 se inserta en un primer depósito de líquidos 12, se puede inyectar un líquido 16 en el depósito de líquidos 12 a través del segundo canal de líquidos 70, según se muestra en la Figura 10. En algunas formas de realización, se configura una apertura 90 del puerto de acceso 26 para ser compatible con una jeringa 80 u otro aparato de administración de líquidos similar. En otras formas de realización, la apertura 90 se modifica para incluir una característica para entrelazar de forma reversible una jeringa 80 y el puerto de acceso 26. Además, en algunas formas de realización, la apertura 90 se modifica para incluir una característica o características para entrelazar de forma irreversible una jeringa 80 y el puerto de acceso 26.

En algunas formas de realización una parte de la cámara de goteo 40 se modifica para incluir un puerto de cebado/descarga 44. El puerto de cebado/descarga 44 proporciona acceso directo a la cámara de goteo 40, como ya se comentó con referencia a las Figuras 1-4 precedentes. Entonces, en algunas formas de realización, la cámara de goteo 40 y el conducto del paciente 50 se ceban con una solución de cebado 160 mediante una jeringa 180 y el puerto de cebado/descarga 44, según se muestra en la Figura 8. En otras formas de realización, la cámara de goteo 40 y el conducto del paciente 50 se ceban al insertar la parte de punta 30 del conjunto de acoplamiento 120 en un primer depósito de líquidos 12 que contiene un líquido de cebado 160, según se muestra en la Figura 9. Para aquellas formas de realización que implementan una membrana de ventilación 58, el líquido de cebado 160 fluye automáticamente en la cámara de goteo 40 y a través del conducto del paciente 50 y desplaza el aire presente en ellos.

Luego de los procedimientos de cebado de las Figuras 8 y 9, el conducto del paciente 50 se ocluye con un dosificador con rodillo 52 y se introduce un medicamento peligroso 16 en el primer depósito de líquidos 12 a través del segundo canal de líquidos 70 y el puerto de acceso 26, según se muestra en la Figura 10. En general, una parte de pico de la jeringa 80 se inserta en la apertura 90 de la puerta de acceso 26 para inclinar la apertura del septum 84 e iniciar comunicación fluida entre la jeringa 80 y el segundo canal de líquidos 70. El medicamento peligroso de alta concentración 16 dentro de la jeringa 80 se inyecta en el primer depósito de líquidos 21 a través del segundo canal

de líquidos 70. El medicamento peligroso 16 se mezcla entonces con el líquido de cebado 160 del primer depósito de líquidos 12 para proporcionar una solución del medicamento peligroso 16 a la concentración deseada. Entonces se libera el dosificador con rodillo 52 para permitir el flujo del medicamento peligroso diluido 16 dentro de la cámara de goteo 40 y el conducto del paciente 50. En algunas formas de realización, la membrana de ventilación 58 y la tapa antipolvo 56 se reemplazan con un catéter intravenoso 102 para permitir la infusión intravenosa del medicamento peligroso 16 en un paciente 100.

Luego del procedimiento de infusión de la Figura 10, el resto del medicamento peligroso 16 dentro de la cámara de goteo 40 y el conducto del paciente 50 se descarga en el paciente 100 al agregar un líquido de descarga 160 a la cámara de goteo a través del puerto de cebado/descarga 44, según se muestra en la Figura 11. En algunas formas de realización, el líquido de descarga 160 es el mismo que el líquido de cebado 160 en la Figura 9. En otras formas de realización, el líquido de descarga 160 es un medicamento secundario no peligroso. A medida que el líquido de descarga 160 fluye a través de la cámara de goteo 40, el conducto del paciente 50 y el catéter 102, los restos del medicamento peligroso 16 se infunde dentro del paciente 100. Además, los componentes 40, 50 y 102 se descontaminan del medicamento peligroso 16 y así permiten el retiro seguro del catéter 102 del paciente 100 sin la posibilidad de la exposición tópica o inhalada del medicamento 16 o los vapores peligrosos 24. Después del retiro del catéter 102, el sistema de administración IV 10, los residuos del medicamento 16 y las jeringas acopladas 80 y 180 se desechan de la manera correcta.

En algunas formas de realización de la presente invención, la administración IV no incluye ni una membrana seca antigoteo 66 ni una membrana de ventilación 58. Para estas formas de realización, el médico tratante inicia el flujo desde el depósito de líquidos 12 al comprimir una parte flexible 72 de la cámara de goteo 40, como es habitual. En otras formas de realización, la cámara de goteo 40 y el conducto del paciente 50 tienen precebado del fabricante con una solución de cebado 160. Antes de conectar el conjunto de acoplamiento 20 o 120 al primer depósito de líquidos 12, el conducto del paciente 50 se ocluye mediante una pinza 52. Entonces se inyecta un medicamento peligroso 16 en el depósito de líquidos 12 a través del puerto de acceso 26 y se inicia el flujo en todo el sistema 10 al liberar la pinza 52. En algunas formas de realización, la pinza 12 se ajusta selectivamente para permitir un caudal de flujo deseado a través del conducto del paciente 50. En otras formas de realización, los restos del medicamento 16 que permanecen en el segundo canal de líquidos 70 se lavan En el primer depósito de líquidos 12 al accionar la jeringa 80 repetidas veces.

Una práctica habitual es preinyectar un depósito de líquidos 12 con un medicamento peligroso 16 antes de que lo administre el médico tratante. La preinyección del medicamento peligroso 16 se hace por lo general con un farmacéutico u otro técnico bajo una campana química en una área muy bien ventilada. La preinyección elimina la necesidad de un médico tratante de manipular el medicamento peligroso de alta concentración y además asegura la dosificación correcta. El depósito preinyectado se entrega al médico tratante para su administración al paciente. Algunas formas de realización de la presente invención se usan junto con los depósitos preinyectados, así como también depósitos de líquidos conectados en serie o varios depósitos.

En algunas formas de realización, el segundo canal de líquidos 70 se usa para ventilar un vapor peligroso 24 en el primer depósito de líquidos 12, según se muestra en la Figura 12. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el aire dentro del conducto del paciente 50 se purga al cebar el conducto 50 directamente con el medicamento peligroso 16 desde un depósito de líquidos preinyectado 12. A medida que el medicamento peligroso 16 sale de la cámara de goteo 40 y procede a través del conducto del paciente 50, los vapores peligrosos 24 del medicamento peligroso 16 se empujan a través del conducto 50. Mientras que el dispositivo de restricción de flujo 58 impide que el medicamento peligroso líquido 16 salga del conducto 16, el dispositivo 58 tiene un diseño doble para permitir el paso fácil de los vapores peligrosos 24. Entonces, durante el proceso de cebado, el médico tratante puede quedar expuesto a los vapores peligrosos 24.

En consecuencia, en algunas formas de realización de la presente invención, el extremo terminal 54 del conducto del paciente 50 compatible se inserta en el puerto de acceso 26 antes de cebar el equipo IV 10 con el medicamento peligroso 16. Una vez que el extremo terminal se acopla al puerto de acceso 26, el dosificador con rodillo 52 se libera para iniciar el flujo del medicamento peligroso 16 dentro de la cámara de goteo 40. A medida que el medicamento peligroso 16 se mueve a través del conducto del paciente 50, los vapores peligrosos 24 se desplazan del conducto 50 y dentro del depósito de líquidos 12 a través del segundo canal de líquidos 70. Entonces, el conducto del paciente 50 se purga del aire atrapado y los vapores peligrosos 24 del medicamento peligroso 16 se gasean dentro del depósito de líquidos 12 y se contienen en el sistema 10. El proceso de cebado asegura el cebado completo al tiempo que previene la exposición no segura del médico tratante al medicamento peligroso 16 y los vapores 24.

Luego del proceso de cebado, el conducto 50 se ocluye otra vez con el dosificador con rodillo 52 y el extremo terminal 54 se retira del puerto de acceso 26. Entonces el médico tratante puede quitar la tapa antipolvo 56 y la membrana de ventilación 58 para permitir la conexión del conducto 50 a un paciente 100 a través de un catéter 102. En algunas formas de realización, la tapa antipolvo 56 comprende además un dispositivo de válvula donde se conecta de manera directa y fluida un catéter 102 al conducto del paciente 50 sin retirar la tapa antipolvo 56 ni la membrana de ventilación 58. En otras formas de realización, la membrana de ventilación 58 se puede perforar con una parte del catéter IV 102, donde el catéter IV 102 se conecta de manera directa y fluida al conducto del paciente

50 sin quitar el dispositivo de control de flujo 58. Como tal, el médico tratante puede conectar de manera segura el conducto del paciente 50 al paciente 100 sin quedar expuesto al medicamento peligroso 16 dentro de conducto del paciente 50. Más aún, en algunas formas de realización, el conducto del paciente 50 comprende además un puerto de descarga 86 en el cual se ceban el extremo terminal 54 y el catéter 102 acoplado al sistema 10 con un líquido de
5 descarga 116 antes de retirarlo del paciente 100.

Con referencia a la Figura 13, se muestra una implementación de la presente invención durante el proceso de cebado del conducto del paciente 50 con un medicamento peligroso 16. En algunas formas de realización, el extremo terminal 54 del conducto del paciente 50 está acoplado a un contenedor 94 configurado para recibir y
10 contener los vapores peligrosos 24 desplazados del conducto 50 durante el proceso de cebado. El contenedor 94 puede incluir cualquier dispositivo o sistema capaz de prevenir la exposición no deseada a los vapores peligrosos 24. Por ejemplo, en algunas formas de realización el contenedor 94 es un tanque. En otras formas de realización, el contenedor 94 es una campana de ventilación o un sistema de filtración. Incluso en otras formas de realización el contenedor 94 es una bolsa o un globo descartable.

En algunas formas de realización el contenedor 94 comprende además un agente neutralizante o catalizador para secuestrar o interactuar de otra manera con los vapores 24 para reducir su peligrosidad. En otras formas de
15 realización, la tapa 56 o la membrana de ventilación 58 se modifican además para permitir la conexión de un extremo terminal a un paciente 100 a través de un catéter 100 u otro dispositivo sin exponer al médico tratante a los vapores peligrosos 24 ni al medicamento peligroso 16 dentro del conducto 50. Incluso además, algunas cámaras de goteo 40 de la presente invención incluyen un puerto de cebado/descarga 44 en el cual el medicamento peligroso 16
20 dentro del conducto del paciente 50 y el catéter acoplado 102 se descarga antes de quitarlo del paciente 100 después del procedimiento de infusión.

Con referencia a la Figura 14 (de acuerdo con la presente invención), un primer equipo IV 200 se combina con un segundo equipo IV 300 para proporcionar un medicamento peligroso 16 a un paciente 100 a través de un conducto
25 del paciente 50. El segundo equipo IV 300 se acopla al primer equipo IV 200 a través del puerto de acceso en línea 202. El puerto de acceso en línea 202 permite que un medicamento peligroso 16 del segundo equipo IV 300 fluya dentro del conducto del paciente 50 y dentro del paciente 100. La línea del conducto 150 del segundo equipo IV 300 incluye una punta luer cerrada 302 que abre automáticamente el paso de líquido al conectar la punta luer 302 al puerto de acceso en línea 202. Además, al quitar la punta luer 302 del puerto de acceso en línea 202, la ruta de flujo se cierra y la punta luer 302 se limpie con el flujo del líquido de cebado 160 a través del conducto del paciente 50.
30 En algunas formas de realización, el puerto de acceso en línea 202 incluye un conjunto de roscas para recibir una tuerca de seguridad rotada de la punta luer 302. Para estas formas de realización, la punta luer 302 se abre al ajustar la tuerca de seguridad con el conjunto de roscas y se cierra si se afloja la tuerca de seguridad en el conjunto de roscas. En otras formas de realización, una parte próxima del puerto de acceso en línea 202 se usa para abrir y cerrar la punta luer 302 con el uso total. Más aún, en algunas formas de realización, la punta luer 302 incluye un interruptor o válvula manual para abrir y cerrar el flujo de líquidos a través de la punta luer 302.
35

Después de la infusión del medicamento peligroso 16, se acciona un dosificador con rodillo 52 del segundo equipo IV 300 para ocluir la línea del conducto 150 del segundo equipo IV 300. El dosificador con rodillo 52 del conducto del
40 paciente 50 se libera entonces para permitir que el líquido 160 fluya desde el conducto del paciente 50 y descargue el resto del medicamento peligroso 16 en el paciente 100. Una parte de la punta luer 302 se posiciona en la ruta del flujo del conducto del paciente 50 de manera tal que la punta luer 302 se enjuaga para liberarla del medicamento peligroso 16 con el líquido de cebado 160. En otras formas de realización, el puerto de acceso en línea 202 incluye un espacio muerto que retiene cantidades ínfimas del medicamento peligroso 16 después de la infusión. Por ende, en algunas formas de realización se incorpora un puerto de descarga 86 en la línea del conducto 150 del segundo
45 equipo IV 300. Se accede al puerto de descarga 86 con una jeringa para inyectar el líquido de cebado 160 a través de una parte distal de la línea del conducto 150. Así el puerto de descarga 86 permite que el espacio muerto del puerto de acceso en línea 202 se enjuague lo suficiente de los restos del medicamento peligroso 16. Después de la descarga completa del medicamento peligroso del puerto de acceso en línea 202 y el conducto del paciente 50, el catéter 102 se puede quitar de manera segura del paciente 100 sin exposición al medicamento peligroso 16. Incluso
50 además en algunas formas de realización, el puerto de acceso en línea 202 es un conector de espacio muerto nulo. Por ejemplo, en algunas formas de realización un conector de espacio muerto nulo elimina el espacio muerto entre la ruta de flujo del conducto del paciente 50 y la punta luer 302.

La presente invención se puede realizar de otras formas específicas sin alejarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales con la amplitud con la que se describen en la presente y se reivindican a continuación. Entonces, las formas de realización detalladas se deben interpretar en todos los respectos sólo como ilustrativas y
55 no restrictivas. Por ejemplo, algunas formas de realización de la presente invención se pueden usar junto con una bomba IV. Otras formas de realización de la presente invención se pueden configurar para excluir el uso de una cámara de goteo o un dispositivo de medición de flujo, tal como un dosificador con rodillo o un caudalímetro analógico.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para administrar de manera segura un material peligroso a un paciente, aparato que comprende lo siguiente:
- un conducto de paciente (50) de un equipo IV primario, dicho conducto de paciente (50) comprende lo siguiente
- 5 (i) un primer extremo acoplado a un primer depósito de líquidos (12), dicho primer depósito de líquidos (12) contiene un líquido cebador (160),
- (ii) un lumen a través del cual fluye el líquido cebador (160),
- (iii) un segundo extremo (54) para acceder al paciente (100) por vía intravenosa y
- 10 (iv) un puerto de acceso en línea (202) para acoplar la línea de conducto (150) de un equipo IV secundario (300) al conducto de paciente (50) de un equipo IV primario (200); donde
- la línea del conducto (150) del equipo IV secundario (300) tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo está acoplado con fluidez a un segundo depósito de líquido (12) que contiene un material peligroso (16), y el segundo extremo está acoplado con fluidez al conducto del paciente (50) del equipo IV primario (200) mediante el
- 15 puerto de acceso en línea por medio de una punta luer cerrada (302) que abre de manera automática la ruta de fluido al unir la punta luer (302) al puerto de acceso en línea (202) para administrar el material peligroso (16) del segundo equipo IV (300) mediante la línea IV secundaria (150) en el conducto del paciente (50) y al paciente (100), que se caracteriza en que el segundo extremo (54) comprende un tapón (120) acoplado por inserción a un extremo del conducto del paciente (50) donde una apertura entre el tapón (120) y el conducto (50) proporciona comunicación fluida entre estos elementos, dicho tapón (120) está configurado con una parte bridada (130) para unirse a un
- 20 acoplador asociado con un dispositivo luer (170), dicho tapón (120) tiene una cavidad interna (140) que aloja una membrana de ventilación (158) y un elemento de empuje (152), dicha cavidad interna comprende un reborde de retención (142) en la primera parte extrema de la cavidad (140) y una segunda parte extrema que tiene una superficie escalonada (144) donde se apoya el elemento de empuje (152), dicha primera parte es el extremo del tapón distal al conducto del paciente (50) y dicho reborde de retención tiene un diámetro interno que es menor que el
- 25 diámetro externo de la membrana de ventilación (158), donde dicha membrana (158) y elemento de empuje (152) están ubicados de manera interpuesta entre dicho reborde de retención (142) y dicha superficie escalonada (144), dicha membrana de ventilación (158) comprende un material poroso que tiene una pluralidad de poros cuyo tamaño y configuración permite el paso de aire, pero impide el paso de moléculas más grandes del material peligroso,
- dicho elemento de empuje (152) posiciona la membrana (158) contra el reborde de retención (142) para formar un
- 30 sello (154) entre la membrana (128) y el reborde de retención (142), una parte de la membrana (158) se extiende más allá del reborde de retención (142) de manera tal que se ubica en la parte externa de la cavidad interna (140), el elemento de empuje (152) permite vencer el sello (154) al reposicionar la membrana (158) a través del contacto con una parte de sonda (176) de un dispositivo luer (170) al acoplar dicho dispositivo luer (170) al extremo (54), y donde
- cuando el segundo extremo de la línea de conducto (150) del equipo IV secundario (300) está acoplado con fluidez
- 35 al conducto del paciente (50) del equipo IV primario (200) mediante el puerto de acceso en línea (202) por medio de una punta luer (302), una parte de la punta luer (302) se ubica en la ruta de flujo en el lumen del conducto del paciente (50) de manera tal que, después de la administración del material peligroso (16), la punta luer (302) y el lumen del conducto del paciente (50) se enjuagan con el líquido cebador (160) para librarlos del material peligroso (16).
- 40 2. El aparato de la reivindicación 1, donde el puerto de acceso en línea (202) es un conector de espacio muerto nulo.
3. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un puerto de descarga (86) dispuesto de manera interpuesta en la línea IV secundaria (150) entre el puerto de acceso en línea (202) y el segundo depósito de líquidos (12) se accede a dicho puerto de descarga (86) mediante una jeringa para inyectar el líquido de cebado (160) a través de la parte distal de la línea IV secundaria (150).
- 45 4. El aparato de la reivindicación 1, donde la membrana de ventilación (158) comprende al menos uno de politetrafluoroetileno, nilón hidrófilo, polipropileno hidrófilo, poliétersulfona hidrófila o un material no tejido recubierto con los materiales mencionados.

FIG. 1A

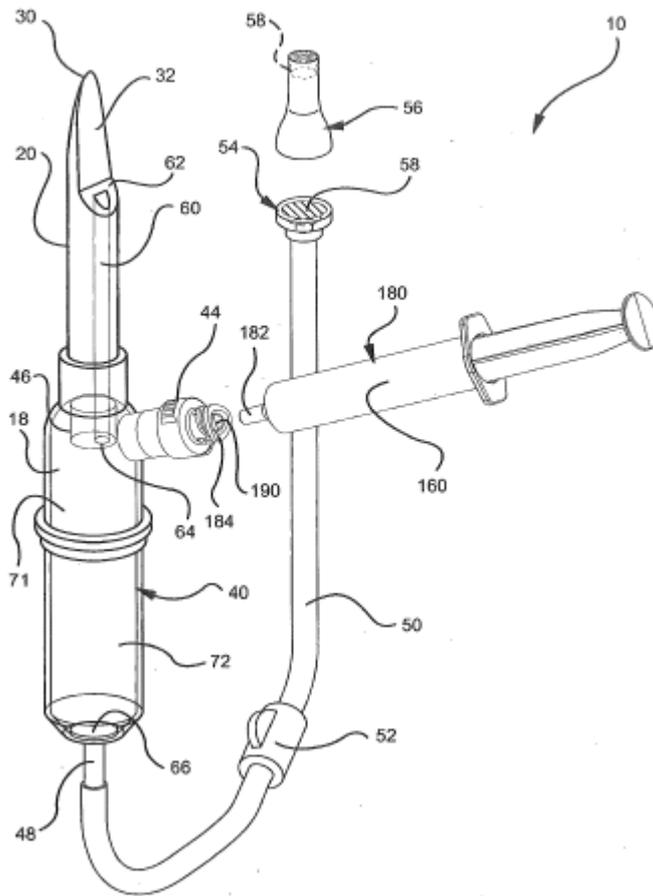


FIG. 1B

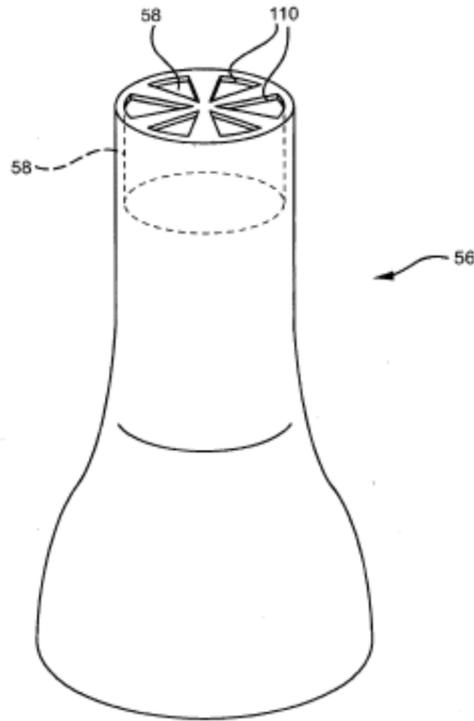


FIG. 1C

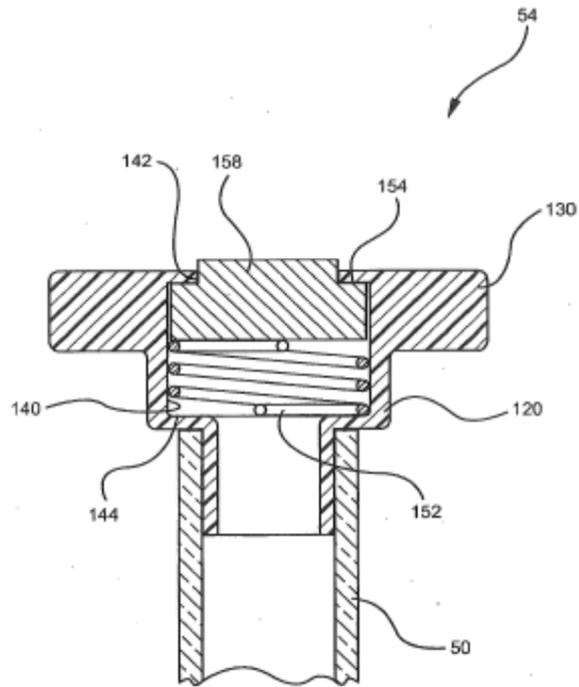


FIG. 1D

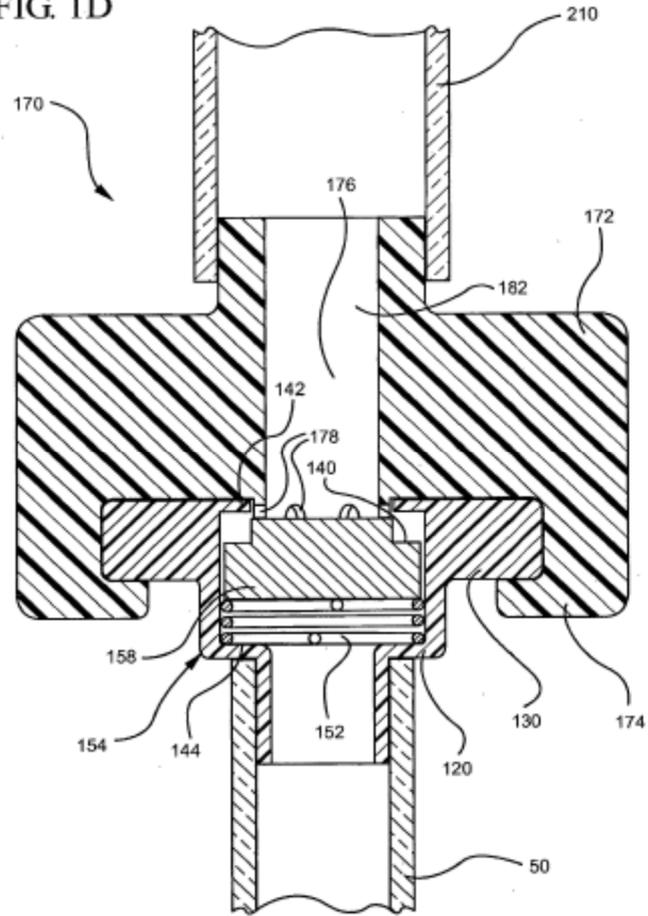


FIG. 2

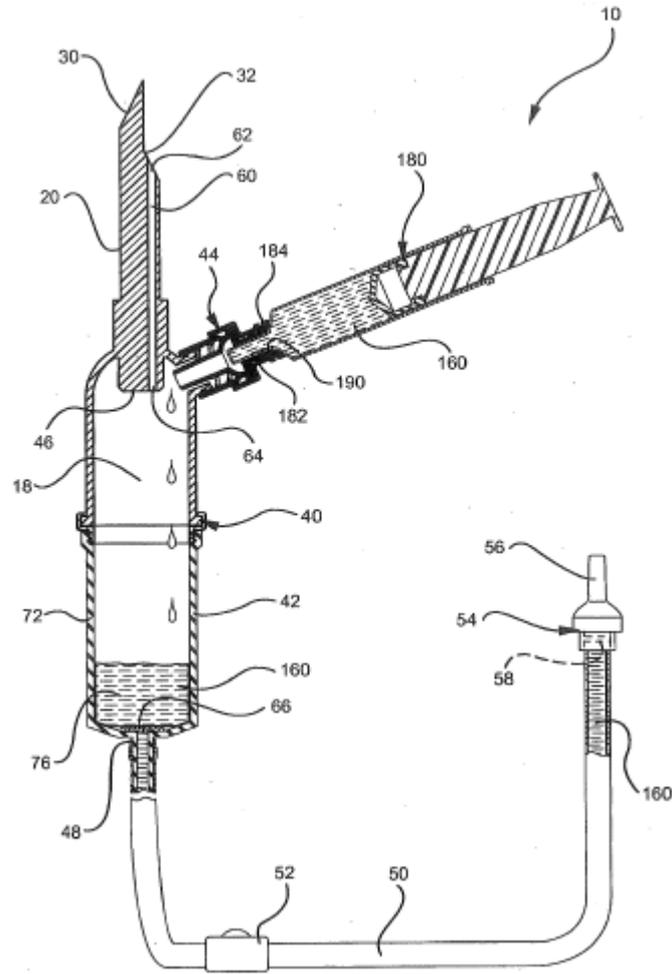


FIG. 3

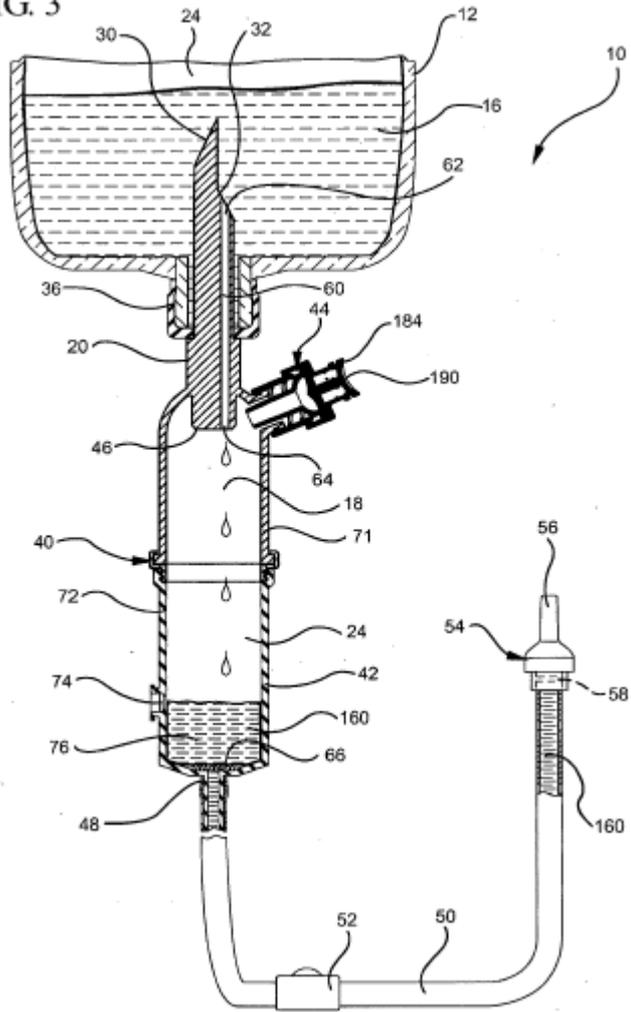


FIG. 4

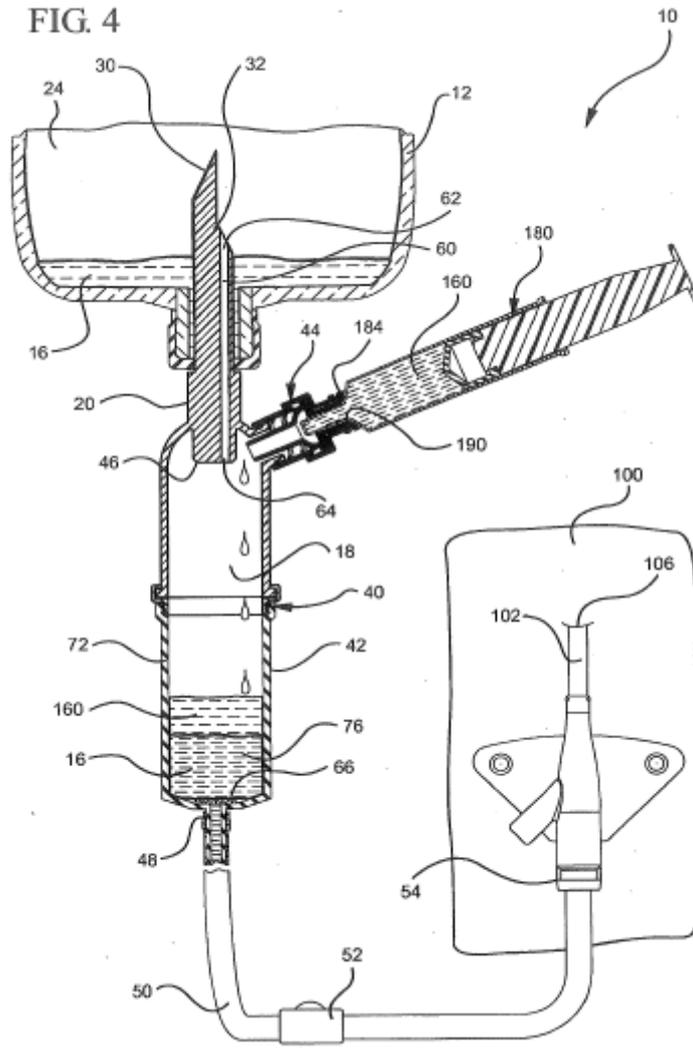


FIG. 5

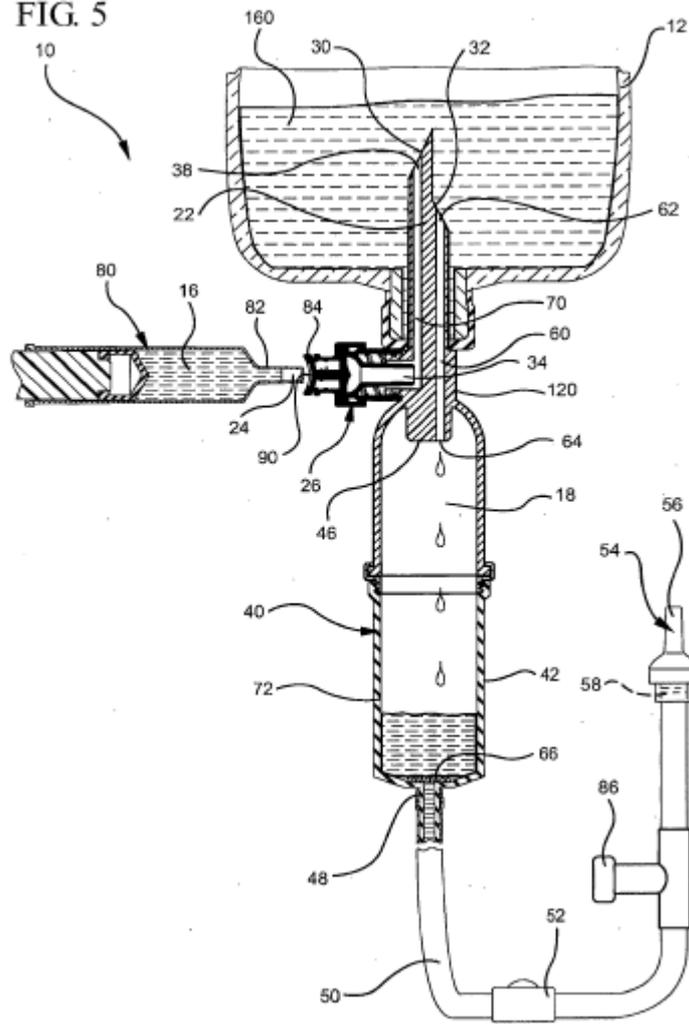


FIG. 6

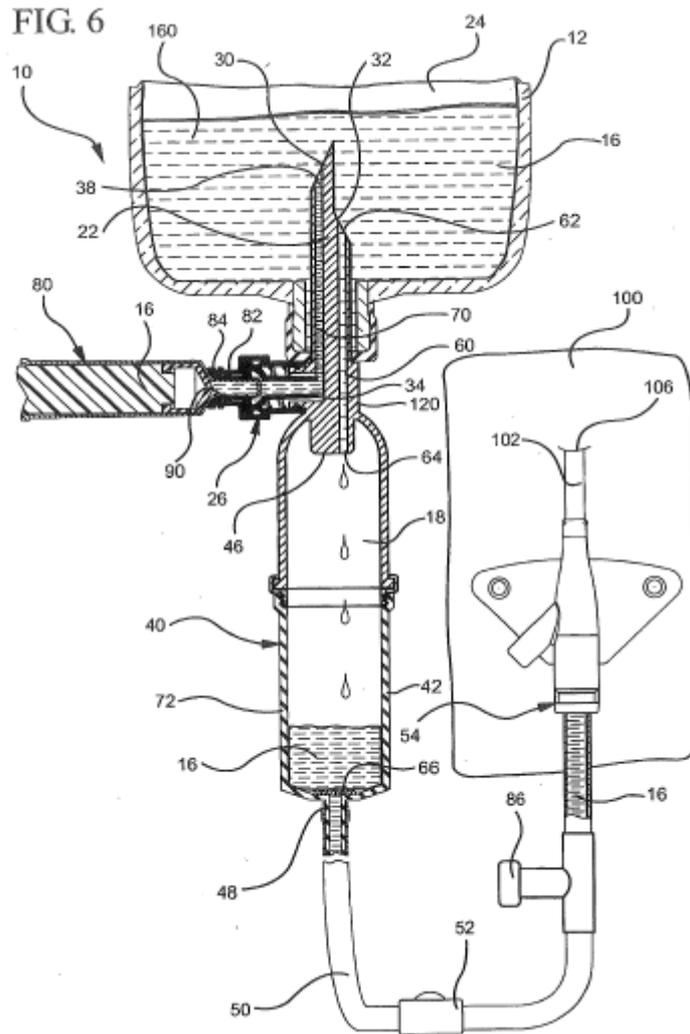


FIG. 7

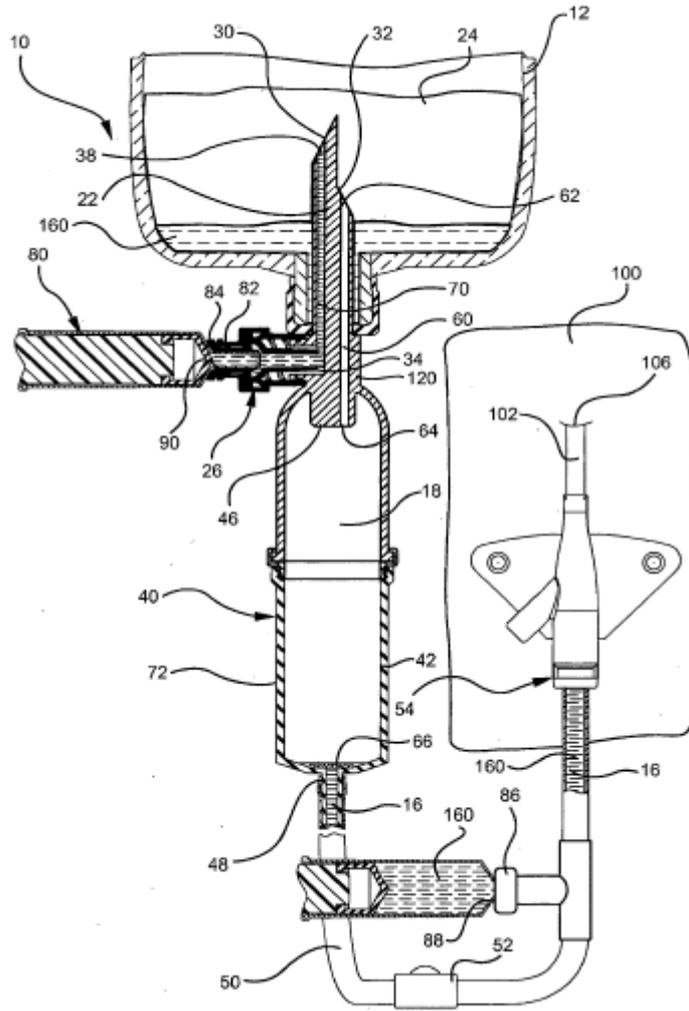


FIG. 8

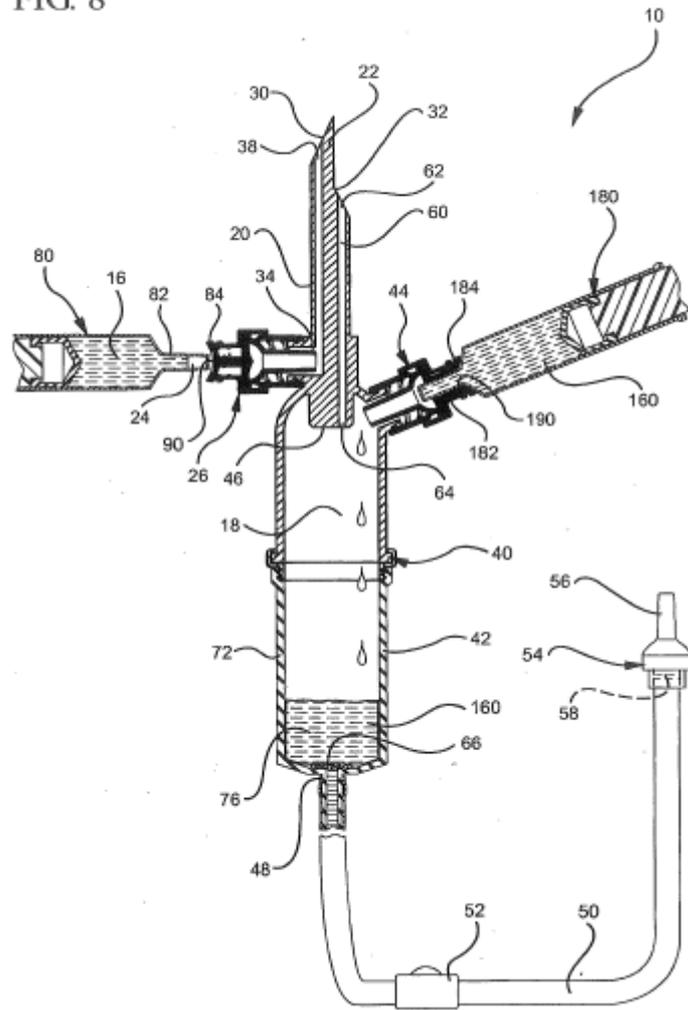


FIG. 9

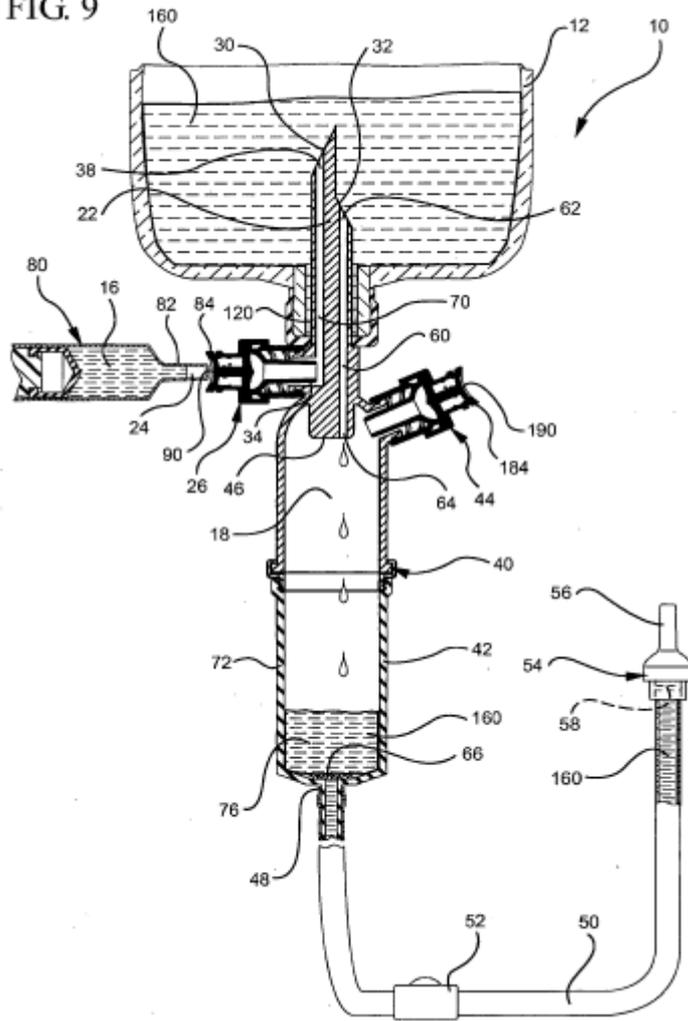


FIG. 10

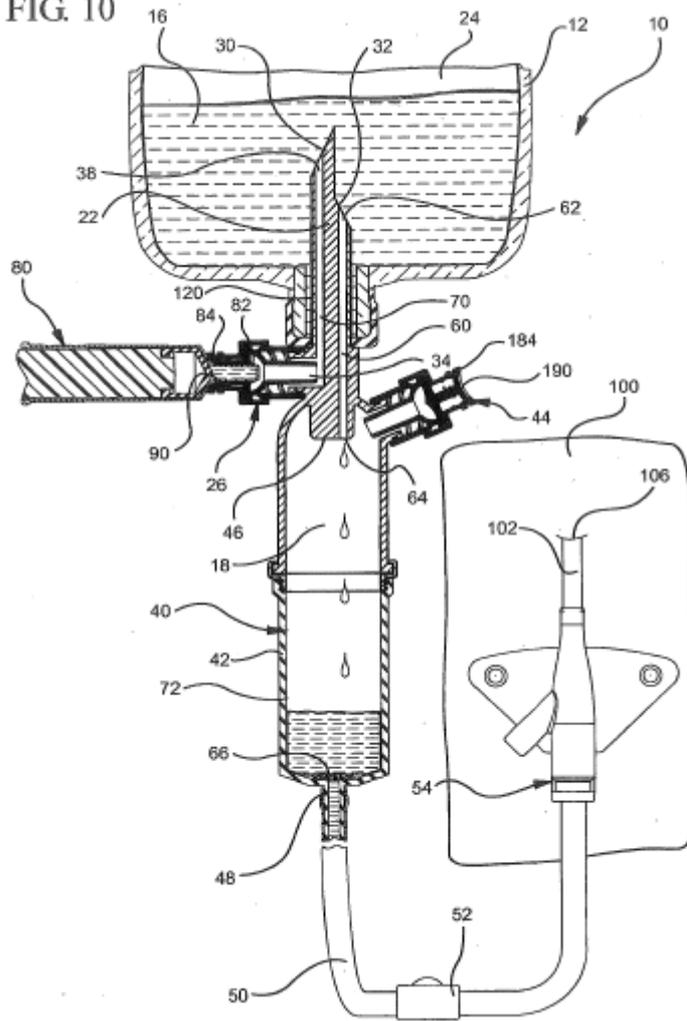


FIG. 11

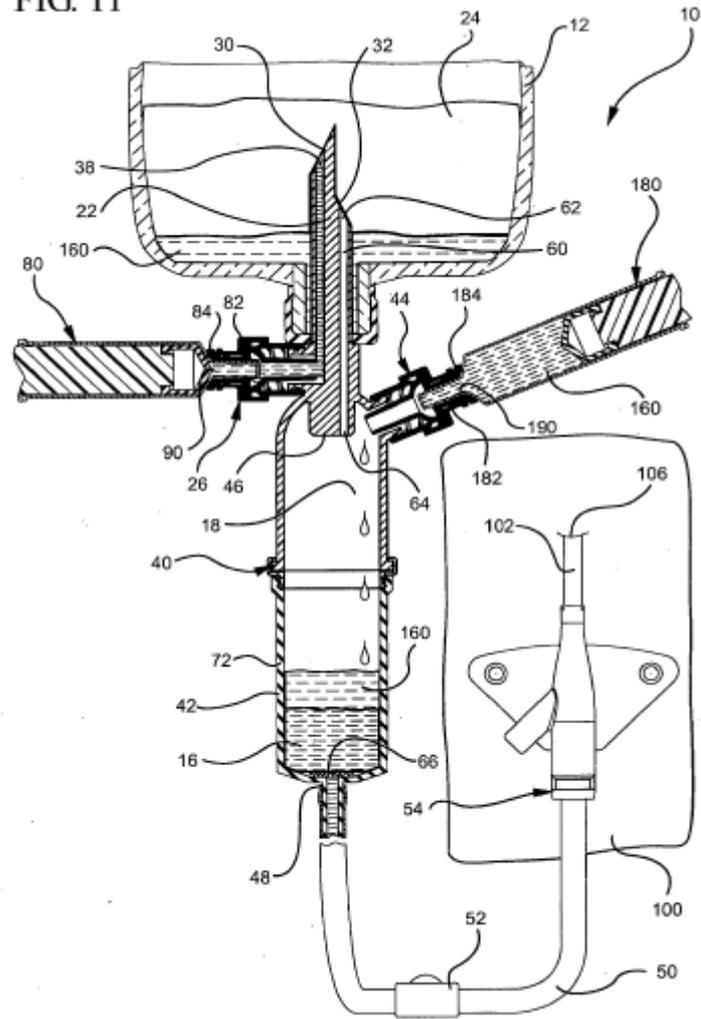


FIG. 12

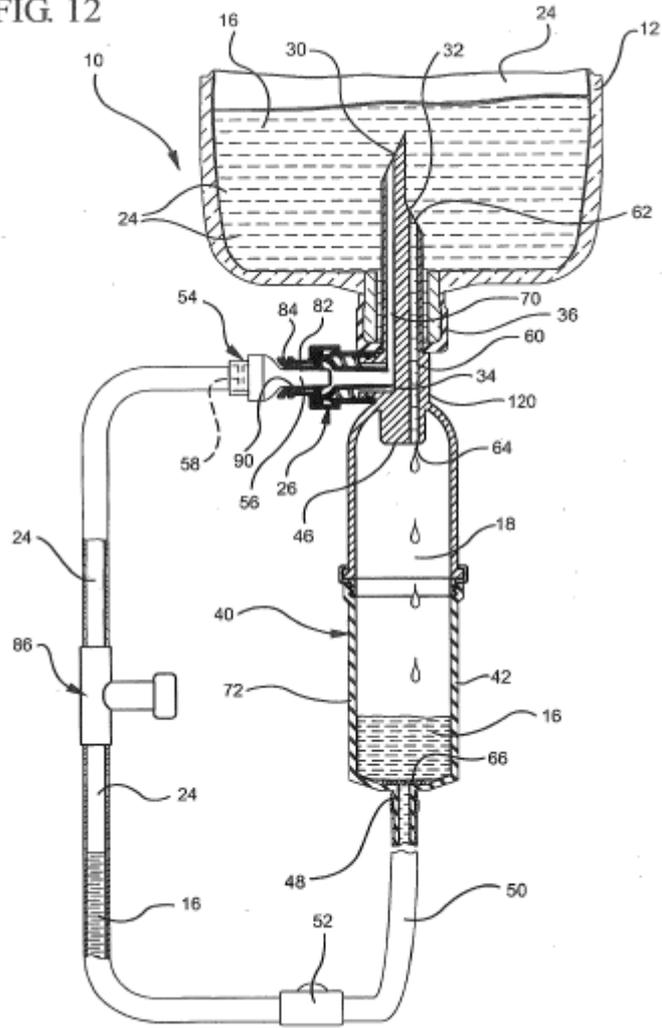


FIG. 13

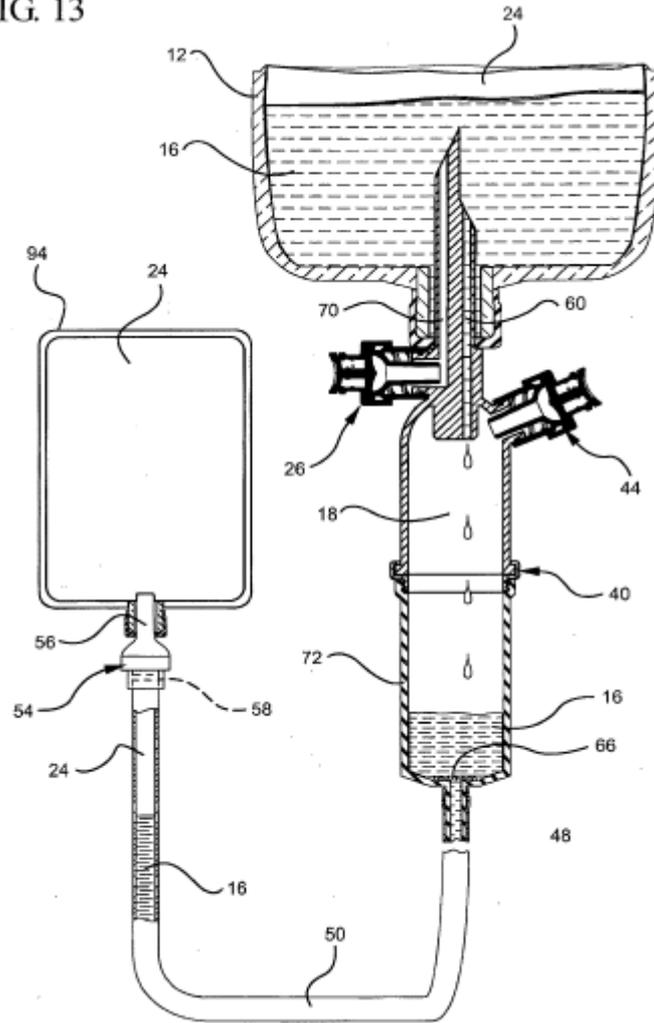


FIG. 14

