

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 480**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2003** **E 12194270 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.03.2018** **EP 2578253**

54 Título: **Dispositivo de suministro de fluido por etapas múltiples y método**

30 Prioridad:

26.03.2002 US 367213 P

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

22.06.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

FENTRESS, JAMES y
POWELL, KENNETH

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 673 480 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 de suministro de fluido por etapas múltiples y método

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un sistema para suministrar por infusión una sustancia, por ejemplo, un material fluido terapéutico, a un paciente y, más en particular, a un dispositivo en el cual el caudal se ajusta automáticamente a partir de un caudal elevado inicial a uno o más caudales inferiores reducidos.

10 Antecedentes de la Invención

Cuando se suministran por infusión dosis medicinales a pacientes, en ocasiones es deseable suministrar la dosis medicinal con un caudal inicialmente elevado y, a continuación, suministrar la dosis restante con uno o más caudales inferiores reducidos. Por ejemplo, típicamente es deseable que el flujo inicial para la infusión de un medicamento sea sustancialmente superior al caudal terapéutico deseado, con el fin de aumentar rápidamente la concentración sanguínea hasta el intervalo terapéutico deseado. Este caudal elevado inicial se denomina "caudal de bolo". Una vez que se ha aumentado la concentración de medicamento hasta el intervalo terapéutico, se disminuye el caudal hasta el caudal necesario para mantener la concentración del medicamento en el intervalo terapéutico. Este último caudal se denomina "caudal basal".

20 Antes de la presente invención que se describe en lo que sigue, para conseguir automáticamente un ajuste escalonado del caudal era necesario un dispositivo de infusión con una bomba controlada electrónicamente. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de infusión no electrónico con una estructura mecánica simple que no requiera una bomba y que permita suministrar por infusión automáticamente medicamentos a un paciente de manera automática con un caudal de infusión elevado inicial, seguido por uno o más caudales de infusión inferiores reducidos.

25 EL documento US 5.298.025 describe un dispositivo de suministro de fluido que tiene un sistema de depósito que comprende al menos un primer y un segundo depósitos que contienen líquido a presión. Es posible ajustar el tamaño y la resiliencia de cada uno de los depósitos para obtener distintas fuentes de líquido a presión. De forma adicional, es posible disponer limitadores de flujo con disminución variable de la restricción al flujo. Las distintas fuentes a presión y la limitación del flujo actúan como medios para obtener diferentes caudales de fluido desde las fuentes de líquido a presión.

30 Es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo de suministro de fluido con al menos dos caudales de suministro diferentes que tiene una estructura simple. La reivindicación 1 define el dispositivo de suministro de fluido de la invención.

35 Compendio de la Invención

40 Según la presente invención, un aparato de suministro de medicamento comprende un sistema no electrónico, ambulatorio y desechable que proporciona, durante una operación de suministro, al menos una disminución en escalón del caudal de un fluido a presión desde un sistema de depósito. La presión sobre el fluido la proporciona al menos un resorte de fuerza constante que actúa sobre el fluido en al menos uno de los depósitos. El fluido, bajo la presión, pasa a través de un limitador de flujo en su trayecto hacia un número cualquiera de dispositivos de suministro a paciente adecuados, tales como un dispositivo de aguja o un catéter.

45 Se aplican distintas fuerzas de resorte al sistema de depósito. En las realizaciones mostradas, está asociado a cada uno de los depósitos al menos un resorte de fuerza constante, aplicando cada resorte de fuerza constante una fuerza que es distinta de la fuerza constante aplicada por otro u otros más resortes de fuerza constante. En las realizaciones mostradas, los resortes de fuerza constante son resortes Belleville.

50 La presente invención resulta especialmente útil con agujas, en particular microagujas, que tienen orificios en sus lados.

55 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra esquemáticamente un dispositivo de suministro de fluido por etapas múltiples para suministrar por infusión fluidos a un paciente, según una realización de la presente invención;
 la Figura 2 muestra una gráfica del caudal proporcionado por el sistema mostrado en la Figura 1, frente al tiempo;
 la Figura 3 muestra el caudal de suministro desde un depósito del tipo empleado en una realización de la presente invención, representado frente al desplazamiento del resorte de fuerza constante;
 la Figura 4 es una vista en perspectiva de un aparato según una realización de la presente invención, en un estado sin accionar;
 la Figura 5 ilustra una vista en perspectiva del aparato de la Figura 4 en un estado accionado;
 la Figura 6 es una vista en planta desde abajo de la parte superior de la carcasa del aparato mostrado en las Figuras 4 y 5;
 la Figura 7 es una vista en perspectiva de la parte inferior de la carcasa del aparato mostrado en las Figuras 4

y 5;

la Figura 8 es una vista en planta desde arriba de la parte inferior de la carcasa mostrada en la Figura 7;

la Figura 9 es una vista en planta superior de una base empleada para soportar un depósito en el aparato mostrado en las Figuras 4 y 5;

5 la Figura 10 es una vista en sección del aparato mostrado en las Figuras 4 y 5, en el proceso de ser accionado;

la Figura 11 ilustra esquemáticamente un dispositivo de infusión de fluido que no es conforme a la presente invención, que utiliza solamente un depósito, en un estado sin accionar;

la Figura 12 ilustra esquemáticamente la disposición de la Figura 11 en un estado accionado;

10 la Figura 13 ilustra otra realización alternativa de un aparato de infusión de fluido según la presente invención;

la Figura 14 ilustra, frente al tiempo, el caudal proporcionado por la realización de la Figura 13;

la Figura 15 ilustra otra realización alternativa adicional de un dispositivo de infusión de fluido según la presente invención para mezclar dos preparaciones terapéuticas distintas durante la infusión y proporcionar al mismo tiempo una reducción automática del caudal; y

15 la Figura 16 es una vista esquemática en sección, en despiece ordenado, de otra realización adicional de un dispositivo de infusión de fluido según la presente invención.

Descripción de las realizaciones preferidas

20 Las realizaciones de la presente invención que se describen a continuación incluyen un dispositivo de infusión con una estructura mecánica simple que no requiere una bomba y que puede suministrar por infusión automáticamente medicamentos a un paciente con un caudal de infusión elevado inicial, seguido por uno o más caudales de infusión inferiores reducidos. Aunque la aplicación principal de la invención consistirá en proporcionar solamente dos caudales, existen numerosas aplicaciones en las que pueden resultar deseables varios caudales diferentes, por ejemplo, cuando el caudal terapéutico deseado u objetivo disminuye con el tiempo. Para facilitar el control del caudal, así como de la cantidad de medicamento suministrado a los distintos caudales, tanto el caudal elevado inicial de medicamento, como el caudal o caudales reducidos, son sustancialmente constantes.

30 En el dispositivo de suministro de fluido mostrado en la Figura 1 están dispuestos una pluralidad de depósitos, de "A" hasta "N". Cada depósito incluye al menos un resorte para aplicar presión al fluido contenido en el depósito. En la realización preferida, el depósito "A" incluirá un resorte para aplicar la mayor presión constante al fluido contenido, y cada uno de los restantes depósitos, de "B" hasta "N", aplicará presiones constantes progresivamente menores a los fluidos contenidos en los mismos. Tal como se muestra en la Figura 1, las salidas de los depósitos de "A" hasta "N" están conectadas entre sí a través de una conexión fluidica común o colector que comprende una línea 10 de flujo, y están conectadas a través de un limitador común 11 de flujo a un dispositivo 13 de infusión, que puede ser una aguja o un conjunto de agujas.

40 En la realización preferida, cada uno de los depósitos de "A" hasta "N" está dotado de al menos un resorte que, al ser accionado, aplicará una fuerza al depósito y presurizará el fluido contenido en el mismo. Tal como se muestra en la Figura 3, los resortes de cada depósito están diseñados para aplicar una presión sustancialmente constante al fluido contenido en el depósito a lo largo de un intervalo intermedio de funcionamiento a medida que el fluido sale del depósito. La Figura 3 ilustra el caudal de salida desde un depósito representado frente al desplazamiento del resorte que presuriza el depósito.

45 En la Figura 3, en la región "L" a niveles bajos de desplazamiento del resorte, el caudal aumenta y disminuye cuando el desplazamiento del resorte contra el depósito aumenta y disminuye. En la región "H" a niveles altos de desplazamiento del resorte, el caudal aumenta y disminuye cuando el desplazamiento del resorte aumenta y disminuye. Entre las dos regiones "L" y "H" está situado el intervalo intermedio "M" de funcionamiento del depósito y el caudal se mantiene sustancialmente constante cuando el desplazamiento del depósito cambia. La presión en el depósito es directamente proporcional al caudal. En consecuencia, la curva mostrada en la Figura 3 también se corresponde con la presión en el depósito representada frente al desplazamiento del resorte, y muestra que la presión del fluido permanece sustancialmente constante a lo largo del intervalo intermedio "M" de funcionamiento. La cantidad de fluido en un depósito se corresponde con el desplazamiento del resorte en ese depósito. Por lo tanto, cuando un depósito está funcionando en un intervalo intermedio "M" como el mostrado en la Figura 3 y el fluido sale del depósito, el desplazamiento del resorte disminuirá mientras aplica una presión sustancialmente constante al fluido contenido, provocando que el fluido salga del depósito con un caudal sustancialmente constante hasta que el desplazamiento del resorte pasa a la región "L".

60 En la realización preferida, uno de los depósitos, por ejemplo, el depósito "A" del sistema de la Figura 1, tiene un resorte que aplica la mayor presión de resorte al fluido contenido en el intervalo intermedio "M" de funcionamiento del depósito, y este depósito estará lleno inicialmente de fluido para encontrarse en este intervalo intermedio. Cada uno de los restantes depósitos, de "B" hasta "N", aplicará presiones progresivamente menores a los fluidos contenidos en sus intervalos intermedios M.

65 Volviendo a la Figura 1, cuando se accionan inicialmente los depósitos de "A" hasta "N" para aplicar presión a sus fluidos contenidos, la presión del depósito "A" se transmitirá a los depósitos de "B" hasta "N" a través de la conexión fluidica 10. En consecuencia, los depósitos de "B" hasta "N" resultarán hiperinflados, entrando en la región "H" tal

como se muestra en la Figura 3. Con esta disposición, la preparación terapéutica sale en primer lugar del depósito "A" a través del limitador de flujo y pasa por el dispositivo 13 de infusión hacia el paciente. La elevada contrapresión proporcionada por el depósito "A" a los depósitos de "B" hasta "N" evitará inicialmente que se produzca cualquier flujo sustancial desde los depósitos de "B" hasta "N" hacia el dispositivo de infusión. En consecuencia, el caudal a través del dispositivo de infusión estará controlado para ser un caudal constante elevado según la presión de resorte suministrada por el resorte del depósito "A".

Cuando el depósito "A" se vacía, el resorte del depósito "A" se contraerá en última instancia, entrando en la región "L" de caudal no constante, tal como se muestra en la Figura 3. En este punto del funcionamiento, desde el depósito "A" se habrá dispensado la mayor parte del fluido. La caída de presión en el depósito "A", transmitida al depósito "B", hará que el depósito "B" pase de la región "H" mostrada en la Figura 3 a la región "M" de caudal constante, con lo que el flujo desde el segundo depósito "B" hacia el dispositivo de infusión tendrá lugar con un caudal sustancialmente constante a medida que el resorte del depósito "B" se contrae. Durante este periodo, con el flujo procedente del depósito "B" sustancialmente constante, existirá todavía cierto flujo procedente del depósito "A", pero el flujo procedente del depósito "A" será inferior al 1% del volumen total de flujo del sistema y la mayor parte del flujo tendrá lugar con un caudal sustancialmente constante determinado por la presión de resorte aplicada al fluido contenido en el depósito "B". De esta manera se consigue un nivel reducido de flujo, que es constante. En el intervalo intermedio "M", la presión en el depósito "B" se transmitirá a los restantes depósitos del sistema para mantener los restantes depósitos hiperinflados y evitar cualquier flujo sustancial desde los restantes depósitos hiperinflados. La transición desde un flujo de salida procedente del depósito "B" a un flujo de salida procedente de los restantes depósitos se producirá de la misma manera que se ha descrito más arriba en relación con la transición desde el depósito "A" al depósito "B" y, en consecuencia, el sistema consigue un caudal escalonado en el tiempo, tal como se muestra en la Figura 2.

Tal como se ha descrito en lo que antecede, el sistema de la invención puede comprender más de dos depósitos, pero en la aplicación más útil de la invención solamente son necesarios dos caudales, en cuyo caso el sistema de la Figura 1 se implementaría solamente con dos depósitos "A" y "B". No obstante, es posible incluir cualquier número de depósitos y configuraciones de depósito para crear un perfil de suministro escalonado deseado.

Según la realización preferida de la invención, los depósitos están contenidos en una carcasa, tal como se muestra en las Figuras 4 a 10. El aparato tiene un estado sin accionar, estable, tal como se muestra en la Figura 4, y un estado accionado, mostrado en la Figura 5. El aparato comprende una parte 15 de carcasa superior y una parte 17 de carcasa inferior. Para accionar el aparato desde el estado sin accionar mostrado en la Figura 4 hasta el estado accionado mostrado en la Figura 5, se comprimen una con otra las partes 15 y 17 de carcasa superior e inferior hasta el estado mostrado en la Figura 5. Tal como se muestra en la Figura 6, la parte 15 de carcasa superior está dotada de lengüetas 19 que se extienden radialmente hacia dentro desde el borde inferior de la parte 15 de carcasa superior. En el dispositivo montado, las lengüetas 19 encajan en ranuras 21 definidas en la pared lateral cilíndrica de la parte 17 de carcasa inferior. Entre las ranuras 21, unos salientes 23 se extienden radialmente hacia dentro desde la pared interna de la parte 17 de carcasa inferior, tal como se muestra en la Figura 8. Los salientes 23 soportan una base 25, que se muestra en la Figura 9. La base 25 está dotada de ranuras 27 que se extienden radialmente hacia dentro, y la base está colocada en la parte 17 de carcasa inferior, con las ranuras 27 alineadas con las ranuras 21 de la pared de la parte 17 de carcasa inferior.

La vista en sección del aparato mostrada en la Figura 10 está tomada a lo largo de distintos planos verticales que se extienden desde el eje vertical de la carcasa a través de las paredes laterales de la carcasa, tal como se indica en la línea de vista que se muestra en la Figura 8. La Figura 10 es una vista lateral en sección de una realización montada de la presente invención, en la que el lado derecho de la vista en sección de la Figura 10 se extiende a través de una de las ranuras 21 y el lado izquierdo de la vista en sección de la Figura 10 se extiende a través de uno de los salientes 23. Tal como se muestra en la Figura 10, un depósito 29 está soportado en la base 25 y un depósito 31 está soportado en una pared de fondo 33 de la parte 17 de carcasa inferior.

Está dispuesto un primer resorte, tal como un resorte Belleville 35, en la carcasa en el espacio entre el depósito 29 y la parte 15 de carcasa superior, y está adaptado para entrar en contacto con el depósito 29 cuando se acciona el aparato. Está dispuesto un segundo resorte Belleville 37 en la carcasa entre el depósito 31 y la base 25 y está adaptado para entrar en contacto con el depósito 31 cuando se acciona el aparato.

Están dispuestos tacos 39 en forma de cuña en la cara inferior de la pared superior de la parte 15 de carcasa superior, colocados para entrar en contacto con la sección radialmente externa de la superficie superior del resorte 35 cuando se acciona el aparato y forzar el contacto del resorte 35 con el depósito 29. Hay cuatro tacos 39, que están dispuestos a intervalos de 90° en torno al resorte 35. Las lengüetas 19 entran en contacto con la sección radialmente externa de la superficie superior del resorte 37 cuando se acciona el aparato, para forzar el contacto del resorte 37 con el depósito 31.

Unos fiadores 41 en forma de cuña se extienden radialmente hacia dentro desde el borde inferior de la superficie interna de las paredes laterales de la parte 15 superior de carcasa y se alojan en cavidades 43 de forma complementaria en la superficie externa de la pared lateral de la parte 33 inferior de carcasa cuando el aparato está

sin accionar, y mantienen el aparato de forma estable en el estado sin accionar. Los fiadores 41 están inclinados hacia dentro desde el borde inferior, de manera que se deslizan fácilmente fuera de las cavidades 43 cuando se comprimen una con otra las partes 15 y 17 de carcasa superior e inferior.

5 Están dispuestos un segundo grupo de fiadores 45 en la pared lateral interna de la parte 15 de carcasa superior, por encima de los fiadores 41 y alineados verticalmente con los mismos, y están adaptados para alojarse en las cavidades 43 cuando se comprime el aparato totalmente hasta el estado accionado. Los fiadores 45, al alojarse en las cavidades 43, mantendrán el aparato en el estado accionado para evitar que el aparato vuelva al estado no accionado, e impiden la reutilización del aparato.

10 Cuando se acciona el dispositivo, ambos resortes 35 y 37 experimentarán un desplazamiento desde su estado no tensado. Uno de los resortes, por ejemplo, el resorte 35, será desplazado hasta su región "M" de funcionamiento y aplicará una fuerza constante al fluido del depósito 29. La presión en el depósito 29 se transmitirá al fluido del depósito 31 por la conexión fluidica entre los depósitos y hará que el resorte 37 se desplace hasta su región "H" de funcionamiento. Cada depósito, indicado de forma general como 29 y 31, incluye al menos una conexión fluidica que conecta el depósito a un colector conectado a un dispositivo de infusión. En la realización mostrada, el colector puede contener un limitador de flujo situado entre el colector y el dispositivo de infusión. El dispositivo de infusión podría ser una aguja que queda oculta cuando el aparato está sin accionar y que se introduce en la piel del paciente cuando se acciona el aparato.

20 El aparato resultante producirá un caudal escalonado desde un caudal elevado hasta un caudal reducido de la manera descrita en lo que antecede en relación con la Figura 1. El aparato mostrado en las Figuras 4 a 10 puede ampliarse para incluir cualquier número de depósitos y resortes en la pila de depósitos. En la realización preferida, cuando se acciona el aparato se comprimen a la vez todos los resortes del aparato. Sin embargo, en otra realización de la presente invención es posible tener grupos adicionales de lengüetas dispuestas para accionar los resortes por etapas, estando dispuestos fiadores sucesivos y siendo accionado el aparato de forma sucesiva entre etapas mediante una presión creciente aplicada para comprimir la carcasa. En tales disposiciones, sería posible llevar a cabo una infusión múltiple de medicamentos y/o conseguir caudales de suministro múltiples.

30 En los sistemas descritos en lo que antecede, los depósitos están conectados a una conexión común de salida o colector, tal como se muestra en la Figura 1. La presión aplicada en cada uno de los depósitos es transmitida inmediatamente a los otros depósitos y, en consecuencia, la presión en todos los depósitos se igualará. Por lo tanto, la pluralidad de depósitos puede considerarse un sistema de depósito que aplica la misma presión al fluido contenido en el sistema de depósito. En otra realización de la presente invención, cada depósito o subgrupo de depósitos puede estar conectado por separado a través de un limitador de flujo separado a un dispositivo de infusión, tal como se muestra en la Figura 13. Los depósitos o subgrupos de depósitos también pueden estar conectados en serie, tal como se muestra en la Figura 15. En vez de ser una pluralidad de depósitos, un sistema de depósito podría ser un único depósito con una pluralidad de resortes con diferentes intervalos intermedios de funcionamiento, en el que los resortes aplican distintas presiones constantes al fluido contenido en el sistema de depósito, tal como se muestra en las Figuras 11 y 12.

45 La realización de la invención ilustrada en las Figuras 11 y 12 no es parte de la invención, y comprende un sistema de este tipo, en el que un único depósito está diseñado para suministrar un fluido terapéutico a un dispositivo de infusión con un caudal constante inicialmente elevado que, a continuación, se reduce hasta un caudal constante inferior. Las Figuras 11 y 12 ilustran la configuración de depósito y resorte en la que la carcasa es sustancialmente como la descrita más arriba. Tal como se muestra en la Figura 11, el sistema comprende un único depósito 51 sobre el que actúan resortes Belleville 53 y 55 que aplican presión al depósito 51 desde lados contrarios. La Figura 11 muestra el sistema en estado sin accionar.

50 Cuando se acciona el sistema, los resortes 53 y 55 son comprimidos para entrar en contacto con el depósito y aplicar fuerzas al mismo. Al ser accionado, el resorte 53 es comprimido a un intervalo intermedio "M" y el resorte 55, que tiene una característica de respuesta diferente, es forzado a un intervalo superior "H" de funcionamiento. En dicho intervalo intermedio, el resorte 53 está diseñado para aplicar al depósito una fuerza mayor que la del resorte 55. En consecuencia, el fluido del depósito 51 será presionado según la fuerza aplicada en el depósito por el resorte 53, y el resorte 55 resultará desplazado hasta su región "H" de fuerza no constante.

60 Cuando se acciona el dispositivo tal como se muestra en la Figura 12, el fluido saldrá del depósito 51 con un caudal constante determinado por el resorte 53, con lo cual el resorte 53 pasará de la región "M" a la región "L" de la Figura 3, y el resorte 55 pasará de la región "H" a la región "M". A continuación, el caudal procedente del depósito 51 estará controlado para que sea un caudal constante inferior determinado por el resorte 55, con lo que el resorte 55 pasará de la región "M" a la región "L" de la Figura 3 y el flujo cesará sustancialmente. Por lo tanto, de esta manera el sistema proporciona un caudal escalonado que comienza con un caudal constante elevado inicial y después se reduce a un caudal constante inferior hasta su finalización.

65 En otra realización adicional de la presente invención, en lugar de conectar los depósitos a través de un limitador común de flujo, cada depósito podría estar conectado al dispositivo de infusión a través de limitadores de flujo

separados. Algunos de los depósitos pueden estar dispuestos para su conexión al dispositivo de infusión a través de un limitador común de flujo, mientras que otros depósitos están conectados al dispositivo de infusión a través de limitadores de flujo separados, tal como se muestra en la Figura 13. Se pueden variar el grado de limitación de flujo obtenido mediante los limitadores de flujo y la rigidez de cada resorte individual, con el fin de ajustar el sistema para conseguir la deseada variación de caudal con el tiempo. La Figura 14 muestra una variación del caudal proporcionada por el sistema de la Figura 13.

La Figura 15 muestra otra realización más de la presente invención y una disposición de los depósitos y su interconexión con el dispositivo de infusión. Tal como se muestra en la Figura 15, la salida de un depósito 67 está conectada a una entrada 68 de un depósito 69, que está dotado de una salida 71 en el lado opuesto del depósito 69 con respecto a la entrada 68. La salida 71 está conectada a través de un limitador 73 de flujo a un dispositivo 75 de infusión. En la disposición de la Figura 15, el depósito 67 está dotado del resorte más fuerte, para ejercer la presión constante mayor en el fluido contenido, de modo que el depósito 69 estará hiperinflado. Con esta disposición, la preparación terapéutica del depósito 67 fluirá al depósito 69 y se mezclará con la preparación terapéutica del depósito 69, y las preparaciones terapéuticas mezcladas fluirán desde el depósito 69, a través del limitador 73 de flujo y del dispositivo 75 de infusión, al paciente, con un caudal constante determinado por el resorte del depósito 67.

Cuando el depósito 67 se vacía suficientemente para pasar a la región "L", tal como se muestra en la Figura 3, el caudal se reducirá al controlado por el resorte del depósito 69 y la mezcla de las dos preparaciones terapéuticas seguirá fluyendo desde el depósito 69, a través del dispositivo 75 de infusión, al paciente. El flujo continuo con el caudal constante inferior será una mezcla de las dos preparaciones terapéuticas, ya que la preparación terapéutica del depósito 67 se mezclará con la preparación terapéutica del depósito 69 cuando entra en el depósito 69, y las preparaciones permanecerán mezcladas en el depósito 69 cuando se reduce el flujo desde el depósito 67, al pasar a la región "L". Mediante la selección adecuada de los resortes es posible conseguir y suministrar variaciones en la composición de la mezcla terapéutica.

La disposición de la Figura 15 se utiliza para inyectar una mezcla de preparaciones terapéuticas que no son compatibles entre sí, evitando su almacenamiento en estado mezclado. Si el tiempo de suministro es suficientemente corto con respecto al tiempo de eliminación farmacocinética, la mezcla limitada de las preparaciones farmacéuticas durante el suministro no afectará a ninguna de las preparaciones farmacéuticas.

En otra realización más de la presente invención, mostrada en la Figura 16, un cuerpo principal 81 tiene cavidades 83 y 85 conformadas en sus superficies superior e inferior. Las cavidades 83 y 85 tienen forma de conos truncados excavados en las superficies planas superior e inferior del cuerpo 81. Una película superior 87 cierra la cavidad superior 83 y una película inferior 89 cierra la cavidad inferior 85 para definir unos depósitos superior e inferior. Las películas 87 y 89 están pegadas mediante adhesivo a las superficies planas superior e inferior del cuerpo principal 81 alrededor de los bordes de las cavidades 83 y 85. Además, las películas 87 y 89 se mantienen preferiblemente de forma mecánica en su posición sobre las superficies superior e inferior del cuerpo principal 81 mediante anillos de retención 90 y 91, respectivamente. Están dispuestos resortes Belleville 92 y 93 para entrar en contacto con las películas 87 y 89 y aplicar fuerzas de resorte sobre las mismas y a los depósitos superior e inferior confinados en las cavidades 83 y 85 por las películas 87 y 89.

Tal como se muestra en la Figura 16, el cuerpo principal 81 define además un orificio 95 de llenado en su pared lateral. El orificio 95 de llenado está conectado por una conexión fluidica 97 a los depósitos superior e inferior, es decir, a los depósitos creados por las películas 87 y 89 que cubren las cavidades 83 y 85, respectivamente. El orificio 95 de llenado está conectado por la conexión fluidica, definiendo la conexión fluidica un tipo de colector que puede ser empleado conjuntamente con la presente invención. Después, el orificio 95 de llenado puede estar cerrado por un septo 99.

Además, el depósito superior está conectado por una conexión fluidica 101 a un orificio 103 de salida, que está cerrado por un septo 105. La conexión fluidica 101 definida en el cuerpo 81 puede hacerse lo suficientemente pequeña para que sirva como limitador de flujo para el fluido que se dispensa desde el depósito. Los septos 99 y 105 son autosellantes y proporcionan métodos para introducir y dispensar fluido desde los depósitos del dispositivo. Los septos pueden ser membranas de caucho o silicona, que se pueden perforar mediante agujas, o bien pueden ser sistemas de válvula más complejos.

En funcionamiento, los depósitos del dispositivo se llenan a través del orificio 95 de llenado, haciendo que los elementos 87 y 89 de película se inflen y entren en contacto con los resortes 92 y 93. Esta acción provoca que los resortes se tensen de manera que aplican fuerzas al fluido contenido en los depósitos. Al igual que en las otras realizaciones descritas en lo que antecede, las fuerzas de resorte aplicadas por los dos resortes en sus intervalos intermedios de funcionamiento pueden ser diferentes. Por ejemplo, el resorte 93 puede ser el resorte más fuerte, de modo que, cuando el resorte 93 resulta desplazado a su intervalo intermedio de funcionamiento, el resorte 92 resulta desplazado a la región "H". En consecuencia, el fluido será dispensado, a través de la conexión fluidica 101 de salida, a un dispositivo de infusión con un caudal inicial constante elevado controlado por el resorte 93 y, a continuación, con un caudal inferior reducido controlado por el resorte 92.

5 El aparato de la Figura 16 resulta ventajoso con respecto a los diseños de la técnica anterior debido a que proporciona una manera de doblar la capacidad de suministro de medicamento del dispositivo sin recurrir al uso de resortes más grandes. Además, el dispositivo tiene forma de disco lleno de medicamento precintado, convenientemente modular. Además, proporciona una manera conveniente y compacta de implementar un limitador de fluido en el camino fluídico desde los depósitos al dispositivo de infusión. Mediante la utilización del cuerpo principal 81 entre los resortes del dispositivo, es posible utilizar una amplitud total de movimiento de ambos resortes, doblando efectivamente la capacidad de suministro del dispositivo sin aumentar sustancialmente su tamaño.

10 En otra realización más, si se disponen orificios de llenado separados para cada uno de los depósitos y se establece una conexión fluídica separada entre los dos depósitos, es posible llenar los depósitos superior e inferior con diferentes preparaciones terapéuticas a mezclar durante la infusión. La preparación terapéutica del depósito inferior, con el resorte más fuerte, fluirá hacia la preparación terapéutica del depósito superior y se mezclará con la misma, y las preparaciones terapéuticas mezcladas fluirán a través del dispositivo de infusión hacia el paciente, tal como se ha descrito en relación con la realización de la Figura 15. Por lo tanto, el aparato de la Figura 16 constituye un aparato eficaz y conveniente para llevar a cabo el concepto de la invención ilustrado en la Figura 15.

15 Tal como se ha descrito más arriba, en la realización de la Figura 16 los resortes resultan tensionados al llenar los depósitos, lo que hace que las películas 87 y 89 se expandan para entrar en contacto con los resortes 92 y 93, y desplazarlos. Como alternativa, podrían llenarse los depósitos superior e inferior sin someterlos a presión y se aplicaría presión a los depósitos cuando se accionase el aparato, comprimiendo las partes de carcasa superior e inferior para forzar el contacto de los resorte 92 y 93 con las películas, tal como se ha descrito en relación con la realización de las Figuras 4 a 10.

20 Tal como se ha descrito en lo que antecede, el sistema de la presente invención proporciona un sistema de suministro para suministrar por infusión una preparación terapéutica a un paciente, en el que el flujo de la preparación terapéutica hacia el paciente tiene lugar con un caudal inicialmente elevado, generalmente constante, y a continuación se reduce a uno o más caudales inferiores. El dispositivo consigue este control de caudal con una estructura mecánica simple sin necesidad de bombas ni electrónica.

25 Aspectos adicionales:

30 10. Un dispositivo de suministro de fluido para suministrar una sustancia a un paciente con un caudal variable por incrementos, que comprende:

35 una parte de carcasa superior, que tiene un cuerpo que se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre un extremo distal y uno proximal, y que comprende en su interior una primera cámara, teniendo dicho cuerpo una primera abertura en dicho extremo distal que da acceso a dicha primera cámara;

40 una parte inferior de carcasa situada de manera deslizable dentro de dicha primera abertura de dicha parte superior de carcasa, teniendo dicha parte inferior de carcasa un cuerpo que se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre un extremo distal y uno proximal, y que comprende en su interior una segunda cámara, teniendo dicho cuerpo una segunda abertura en dicho extremo proximal que da acceso a dicha segunda cámara;

45 una pluralidad de resortes, en donde cada resorte de dicha pluralidad incluye un intervalo superior, inferior e intermedio de funcionamiento, y en donde dicha pluralidad de resortes están situados dentro de al menos una de dichas primera y segunda cámaras;

al menos un dispositivo de infusión; y

al menos un depósito en comunicación fluídica con dicho al menos un dispositivo de infusión, estando dicho depósito situado adyacente a al menos uno de dicha pluralidad de resortes.

50 11. Un dispositivo de suministro de fluido como en 10, en donde:

dicha segunda cámara comprende una superficie interna y una superficie externa y una primera pluralidad de ranuras que se extienden entre dicha superficie interna y dicha superficie externa.

55 12. Un dispositivo de suministro de fluido como en 11, que además comprende:

un soporte que se extiende desde dicha superficie interna de dicha segunda cámara y que tiene una segunda pluralidad de ranuras alineadas con dicha primera pluralidad de ranuras.

60 13. Un dispositivo de suministro de fluido como en 12, que además comprende:

una base, situada adyacente a dicho soporte y que tiene una tercera pluralidad de ranuras alineadas con dichas primera y segunda pluralidad de ranuras.

65 14. Un dispositivo de suministro de fluido como en 13, en donde:

dicha primera cámara comprende una superficie interna y una superficie externa y tiene una pluralidad de lengüetas que se extienden desde dicha superficie interna, estando dicha pluralidad de lengüetas alineadas con dichas primera, segunda y tercera pluralidad de ranuras.

5 15. Un dispositivo de suministro de fluido como en 14, en donde:

dichas lengüetas se pueden deslizar dentro de dichas primera, segunda y tercera ranuras entre una posición sin accionar y una posición accionada, y dicha pluralidad de lengüetas entran en contacto con al menos uno de dicha pluralidad de resortes en dicha posición accionada.

10

16. Un dispositivo de suministro de fluido como en 15, en donde:

dicho resorte con el que han entrado en contacto resulta flexionado hasta al menos uno de un intervalo intermedio y un intervalo superior de funcionamiento, y dicho resorte en dicho intervalo intermedio de funcionamiento transfiere una presión sustancialmente constante a dicho depósito adyacente y fuerza una sustancia hacia fuera de dicho depósito con un primer caudal sustancialmente constante.

15

17. Un dispositivo de suministro de fluido como en 14, que además comprende una pluralidad de tacos que se extienden desde dicha superficie interna de dicha primera cámara, donde dichos tacos entran en contacto con al menos uno de dicha pluralidad de resortes en una posición accionada.

20

18. Un dispositivo de suministro de fluido como en 17, en donde:

dicho resorte con el que han entrado en contacto resulta flexionado hasta al menos uno de un intervalo intermedio y un intervalo superior de funcionamiento, en donde dicho resorte en dicho intervalo intermedio de funcionamiento transfiere una presión sustancialmente constante a dicho depósito adyacente y fuerza una sustancia hacia fuera de dicho depósito con un segundo caudal sustancialmente constante.

25

19. Un dispositivo de suministro de fluido como en 14, que además comprende:

30

al menos un fiador de bloqueo sin accionar y al menos un fiador de bloqueo accionado, extendiéndose cada uno de dichos fiadores desde dicha superficie interna de dicha primera cámara y entrando en contacto de manera deslizable con dicha superficie externa de dicha segunda cámara; y al menos una cavidad de bloqueo sin accionar y al menos una cavidad de bloqueo accionada, estando dichas cavidades dispuestas en dicha superficie externa de dicha segunda cámara.

35

20. Un dispositivo de suministro de fluido como en 10, que además comprende al menos un limitador de flujo.

40

Aunque en lo que antecede se han descrito con detalle solamente un pequeño número de realizaciones ilustrativas de la presente invención, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que son posibles numerosas modificaciones en las realizaciones ilustrativas sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de suministro de fluido para suministrar una sustancia a un paciente con un caudal de suministro escalonadamente decreciente, que comprende:
- 5 al menos primer y segundo depósitos (29, 31);
al menos primer y segundo resortes (35, 37) que están situados adyacentes a dichos primer y segundo depósitos (29, 31) respectivamente;
al menos un dispositivo (13) de infusión;
- 10 un camino de comunicación fluidica que incluye dichos primer y segundo depósitos (29, 31) y dicho al menos un dispositivo (13) de infusión; y
al menos un limitador de flujo en dicho camino de comunicación fluidica;
caracterizado por que
- 15 dichos resortes tienen al menos un intervalo intermedio (M) de funcionamiento, teniendo dichos resortes dos fuerzas de resorte diferentes que son aplicadas al sistema de depósito, en donde:
- dichos primer y segundo depósitos (29, 31) proporcionan un flujo de fluido con un primer caudal sustancialmente constante cuando dicho primer resorte (35) está en dicho primer intervalo intermedio (M) de funcionamiento; y
- 20 dichos primer y segundo depósitos (29, 31) proporcionan un flujo de fluido con un segundo caudal sustancialmente constante cuando dicho segundo resorte (37) está en dicho segundo intervalo intermedio (M) de funcionamiento, en donde dicho segundo caudal es menor que dicho primer caudal.
2. Un dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 1, en donde dichos primer y segundo depósitos (29, 31) están en paralelo o en serie en dicho camino de comunicación fluidica.
- 25 3. Un dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 1, en donde al menos un depósito y al menos un limitador de flujo están en serie en dicho camino de comunicación fluidica, y al menos dos depósitos están en paralelo en dicho camino de comunicación fluidica.
- 30 4. Un dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 1, en donde:
- dichos primer y segundo depósitos (29, 31) tienen al menos una pared común de depósito, en donde dicho primer depósito (29) está dispuesto sobre una primera superficie de dicha pared común de depósito y dicho
- 35 segundo depósito (31) está dispuesto sobre una segunda superficie de dicha pared común de depósito.
5. Un dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 4, que además comprende una parte de llenado dentro de dicha pared común de depósito y que accede a dichos primer y segundo depósitos (29, 31).
- 40 6. Un dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 4, que además comprende un orificio de salida dentro de dicha pared común de depósito y que accede a al menos uno de dichos primer y segundo depósitos (29, 31).
- 45 7. Un dispositivo de suministro de fluido según la reivindicación 4, en donde:
- dichos primer y segundo depósitos (29, 31) proporcionan un flujo de fluido con un primer caudal sustancialmente constante cuando dicho primer resorte (35) está en dicho primer intervalo intermedio (M) de funcionamiento; y
- 50 dichos primer y segundo depósitos (29, 31) proporcionan un flujo de fluido con un segundo caudal sustancialmente constante cuando dicho segundo resorte (37) está en dicho segundo intervalo intermedio (M) de funcionamiento, en donde dicho segundo caudal es menor que dicho primer caudal.

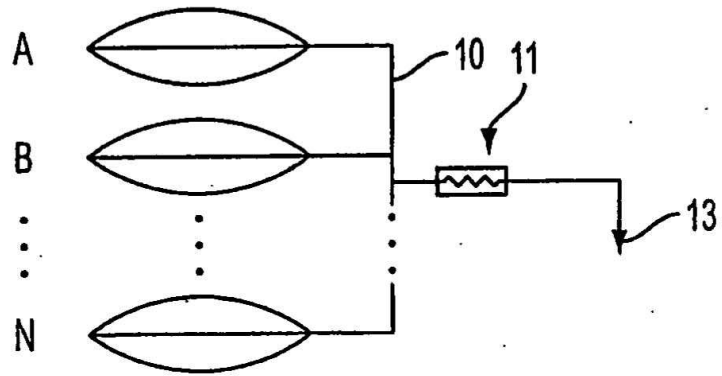


FIG. 1

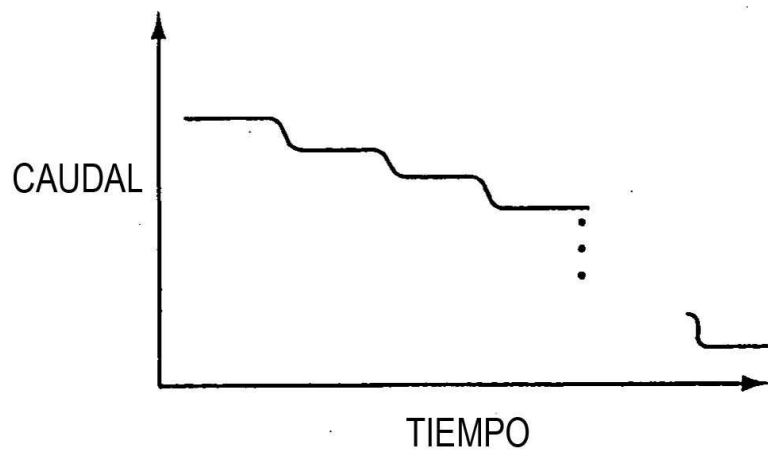


FIG. 2

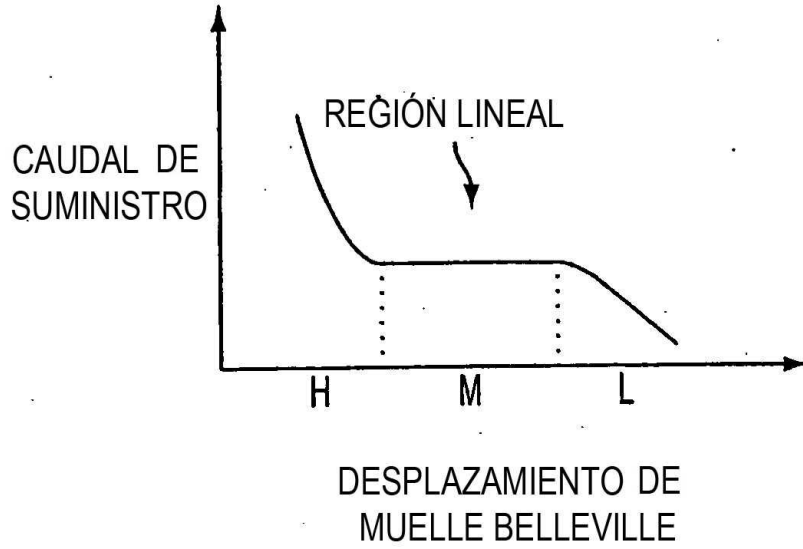


FIG. 3

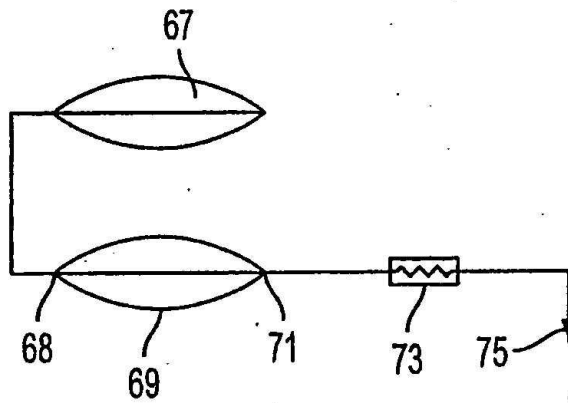


FIG. 15

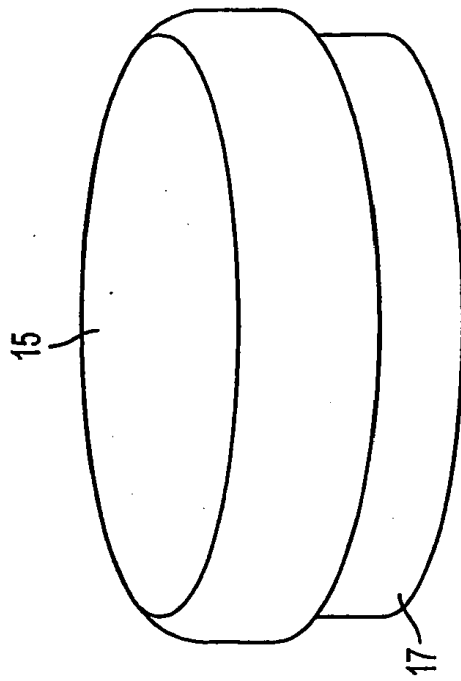


FIG. 4

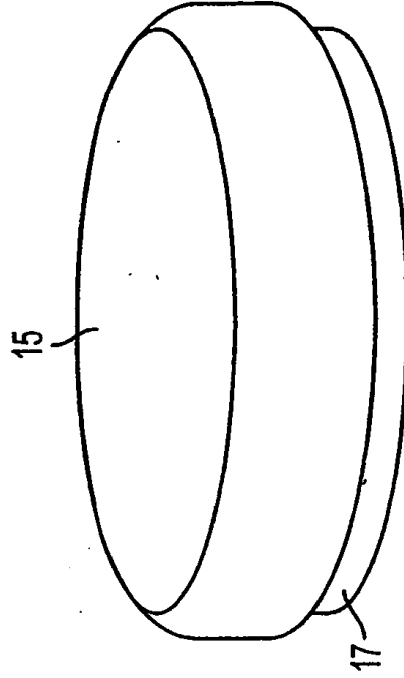


FIG. 5

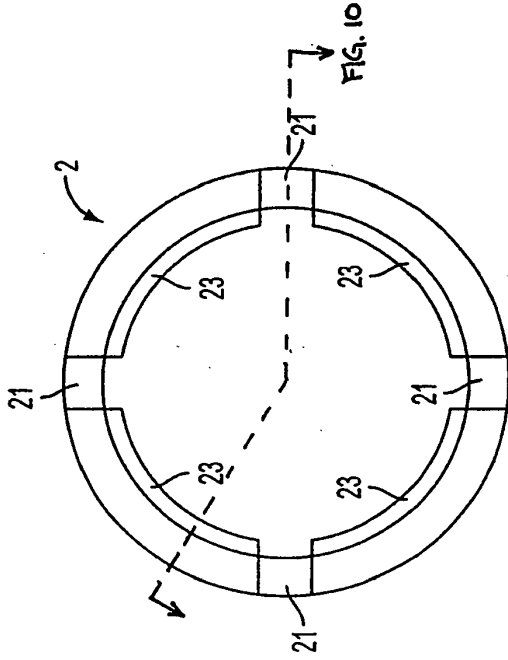


FIG. 8

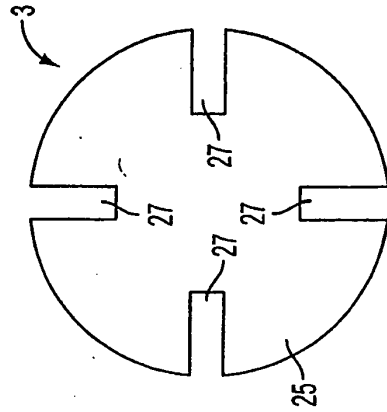


FIG. 9

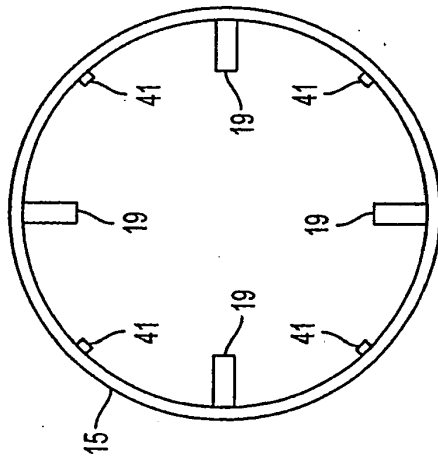


FIG. 6

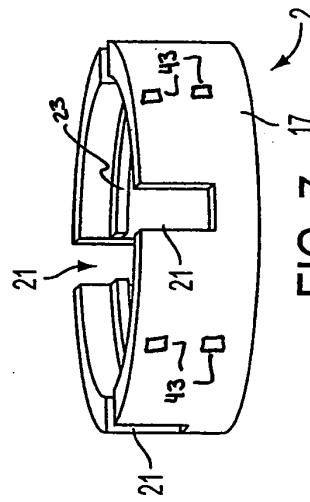


FIG. 7

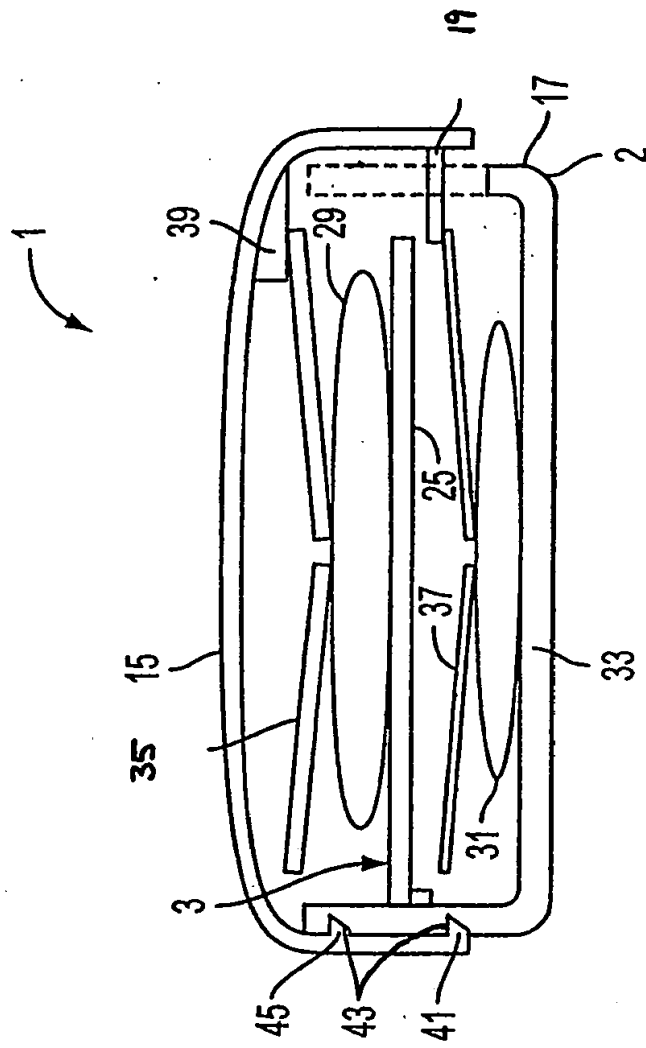


FIG. 10

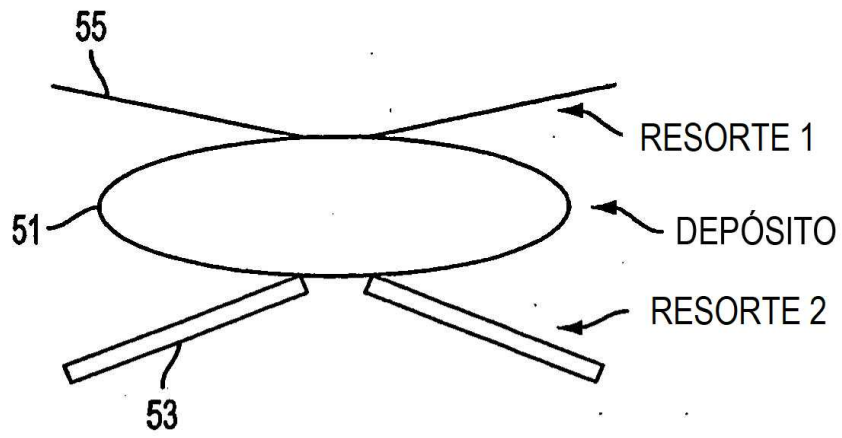


FIG. 11

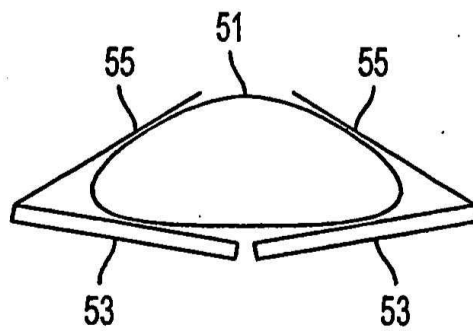


FIG. 12

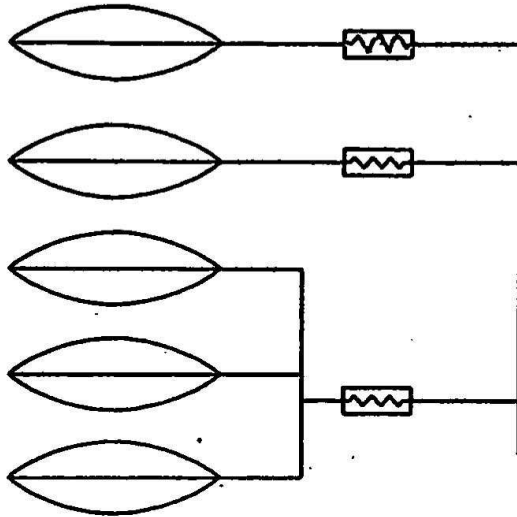


FIG. 13

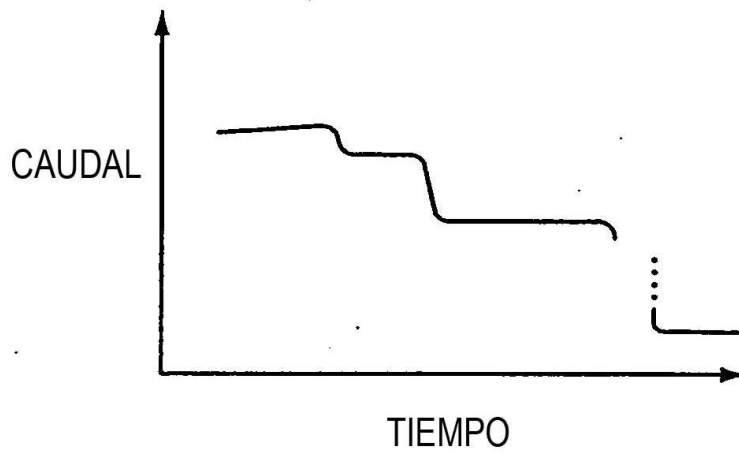


FIG. 14

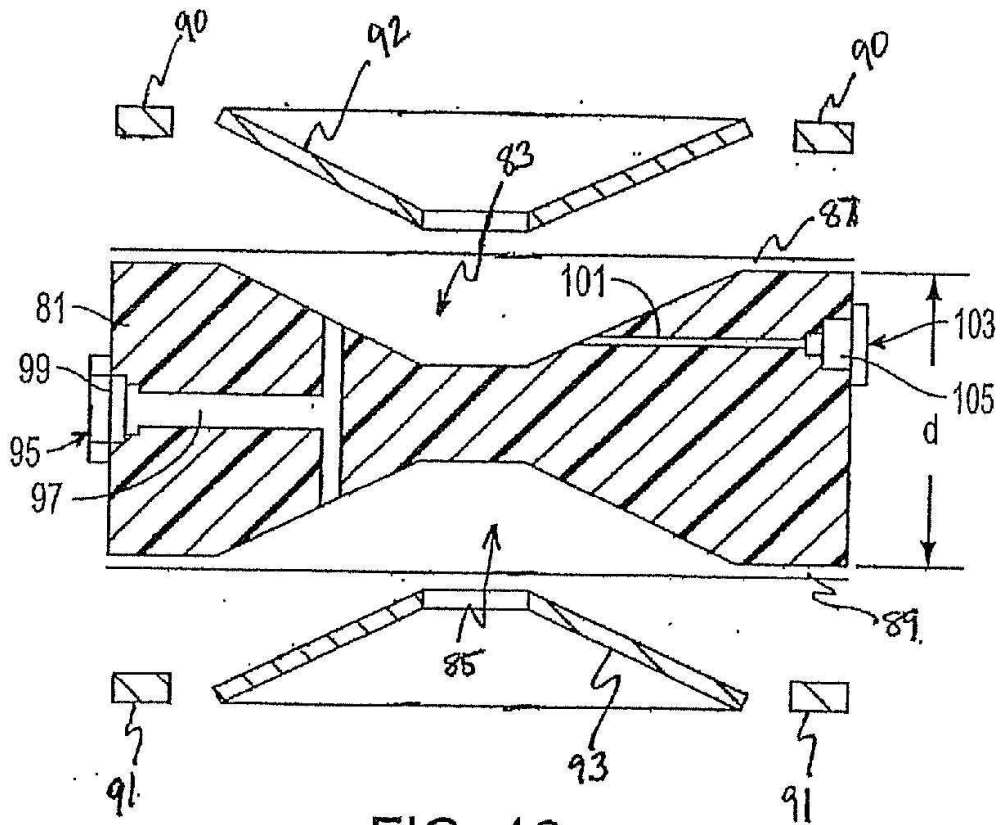


FIG. 16