

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 678 648**

51 Int. Cl.:

A61M 39/22 (2006.01)

F16K 11/085 (2006.01)

F16K 11/076 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.06.2012 PCT/SE2012/050630**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.04.2013 WO13055278**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2012 E 12840058 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018 EP 2766085**

54 Título: **Válvula para administrar una pluralidad de fluidos de medicamentos**

30 Prioridad:
10.10.2011 SE 1150932

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.08.2018

73 Titular/es:
**CYTO365 AB (100.0%)
Micael Törnblom Föreningsgatan 33A
254 41 Helsingborg, SE**

72 Inventor/es:
TÖRNBLOM, MICAEL

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 678 648 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

Válvula para administrar una pluralidad de fluidos de medicamentos

5 Campo de la invención

El presente concepto inventivo se refiere, de manera general, a la administración de fluidos de medicamentos. Más específicamente, el presente concepto inventivo se refiere a válvulas para administrar fluidos de medicamentos, tales como citostáticos.

10 Antecedentes de la invención

Existen una gran cantidad de situaciones médicas en las que se debe manejar la administración de múltiples fluidos de medicamentos a un paciente. Normalmente, los diversos fluidos de medicamentos se seleccionan y se distribuyen por medio de una válvula medicamento-fluido. Además, en quimioterapia, lo que resulta frecuentemente de crucial importancia es el manejo de fluidos de medicamentos con respecto a un paciente que se encuentra bajo tratamiento contra el cáncer de una manera segura y confiable. Sin embargo, debido a un entorno laboral bajo condiciones de estrés, cansancio, el factor humano, etc., el manejo de estos fluidos de medicamentos, incluyendo sus conexiones, dosificaciones, etc., conduce frecuentemente a errores. Por ejemplo, se puede introducir el tipo incorrecto de fluido de medicamento en el sitio de entrada incorrecto de la válvula que en última instancia podría dañar la salud del paciente. Además, existe una necesidad de separar claramente diferentes fluidos uno con respecto al otro, debido a que pueden reaccionar químicamente de una manera que no resulta conveniente.

La divulgación del documento US 4,604,093 describe una válvula para administrar múltiples infusiones fluidas de manera confiable mediante una válvula giratoria. Entre las infusiones de fluidos de medicamentos, se proporciona una solución neutra al paciente, asegurando así, la separación entre los fluidos de medicamentos.

El documento US 2011/071390 A1 divulga un sistema de válvula para uso en angiografías. Una fuente de un agente de contraste, una fuente de solución salina y un inyector se conectan con una válvula que tiene una salida común. Existe un almacenamiento intermedio del agente de contraste y la solución salina en el inyector y el fluido pasa dos veces a través de la válvula.

Sin embargo, se necesita que una válvula sea de fabricación sencilla y económica.

35 Resumen de la invención

Un objeto del presente concepto inventivo se refiere a, por lo tanto, la provisión de una válvula para administrar una pluralidad de fluidos de medicamentos que permite el uso seguro y que resulta de fabricación sencilla y económica. De acuerdo con la invención, se proporciona una válvula para administrar una pluralidad de fluidos de medicamentos, tales como citostáticos, según se define mediante la reivindicación 1 independiente adjunta. La válvula comprende una carcasa que tiene una pluralidad de entradas primarias que se distribuyen circunferencialmente para recibir uno de los fluidos de medicamentos respectivos y una entrada secundaria para recibir un fluido secundario, tal como un fluido neutro, una salida, y un miembro de válvula que se dispone en la carcasa. La carcasa tiene una pluralidad de posiciones de válvula primarias siendo que, en cada una de ellas, una de las entradas primarias asociadas se conecta con la salida, y una pluralidad de posiciones de válvula intermedias, siendo que, en cada una de ellas, la entrada secundaria se conecta con la salida. La válvula se caracteriza porque el miembro de válvula tiene una superficie externa que se une sellándose con una superficie interna de la carcasa, de manera tal que las entradas primaria y secundaria se conectan sellándose con las aberturas que se disponen en la superficie externa del miembro de válvula en cada una de las posiciones de válvula primarias e intermedias, respectivamente.

La válvula inventiva se dirige preferiblemente a un uso de tratamiento completo. Debido a que la válvula puede ser un producto disponible que puede usarse en grandes cantidades, debería ser preferiblemente de fabricación sencilla y económica. De hecho, una ventaja del presente concepto inventivo se refiere a que la carcasa y el miembro de válvula comprendidos en la válvula pueden fabricarse mediante moldeo, tal como moldeo por inyección. Más específicamente, la carcasa y el miembro de válvula pueden fabricarse, cada uno de ellos, en una sola pieza. Por consiguiente, la fabricación y el montaje de la válvula resultan más sencillos y económicos mientras que se mantienen las características de seguridad de la válvula.

Una ventaja adicional del presente concepto inventivo se refiere a que no existirán agregados residuales del fluido secundario dentro de la válvula mientras que uno de la pluralidad de fluidos de medicamentos se recibe en la válvula. Esto se debe a la unión sellada del miembro de válvula y de la carcasa. Una ventaja adicional de la unión sellada, se refiere a que el riesgo de una mezcla de fluidos involuntaria dentro de la válvula debido a, por ejemplo, una pérdida, que se origina, por ejemplo, por partes dañadas dentro de la válvula, se reduce.

65

De acuerdo con una realización, la carcasa es cilíndrica, y tiene una superficie interna cilíndrica, y el miembro de válvula es cilíndrico, y tiene una superficie externa cilíndrica.

5 De acuerdo con la invención, el miembro de válvula se dispone de manera giratoria en la carcasa. Al ser giratorio, el miembro de válvula puede girarse en las posiciones de válvula primaria, así como también en las posiciones de válvula intermedias, lo que permite así, operaciones de selección fiables de los diferentes fluidos.

10 De acuerdo con una realización, las entradas primarias se forman íntegramente con la carcasa. Una ventaja de esta realización se refiere a que las entradas primarias pueden moldearse de manera simultánea con la carcasa, por ejemplo, mediante moldeo por inyección.

15 De acuerdo con una realización, las aberturas comprenden un primer conjunto de aberturas para las entradas primarias y un segundo conjunto de aberturas para la entrada secundaria, separándose axialmente el primer conjunto de aberturas a partir del conjunto de aberturas. Una ventaja de esta realización se refiere a que el riesgo de una mezcla de fluidos involuntaria se reduce, debido a que el primer y el segundo conjunto de aberturas, y, así también, las entradas primarias y la entrada secundaria, se separan claramente unas con respecto a las otras, de manera espacial. Las aberturas comprendidas en cualquiera de dichos conjuntos de aberturas pueden separarse axialmente entre sí o puede disponerse en un solo plano.

20 De acuerdo con una realización, el primer conjunto de aberturas comprende una abertura. Mediante esta abertura, los fluidos de medicamentos pueden conducirse por separado a la salida por medio del miembro de válvula.

25 De acuerdo con una realización, el segundo conjunto de aberturas comprende, al menos, una abertura. Por medio de estas aberturas, los fluidos secundarios pueden conducirse a la salida por medio del miembro de válvula.

De acuerdo con una realización, el segundo conjunto de aberturas comprende, al menos, un número de aberturas que corresponden al número de entradas primarias.

30 De acuerdo con una realización, el segundo conjunto de aberturas comprende un número de aberturas que corresponden al número de entradas primarias más uno.

35 Otras características y ventajas de realizaciones de la presente invención se volverán aparentes para aquellos capacitados en la técnica mediante el análisis de los siguientes dibujos, la descripción detallada, y las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

40 Lo anterior, así como también los objetos, características y ventajas adicionales del presente concepto inventivo, se comprenderán mejor a través de la siguiente descripción detallada, ilustrativa y no limitante de las realizaciones preferidas del presente concepto inventivo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que las referencias numéricas similares se usarán para elementos similares, en los que:

45 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de la válvula según se observa desde el lateral superior de acuerdo con una realización del presente concepto inventivo.

La Fig. 2 es una vista superior de la carcasa cilíndrica comprendida en la válvula que se muestra en la Fig. 1.

La Fig. 3a es una vista lateral de la carcasa cilíndrica en la Fig. 2.

50 La Fig. 3b es una vista lateral en sección transversal que se toma a lo largo de la línea B-B en la Fig. 2.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva del miembro de válvula comprendido en la válvula que se muestra en la Fig. 1, según se observa desde el lateral.

55 La Fig. 5 es una vista en perspectiva del miembro de válvula comprendido en la válvula que se muestra en la Fig. 1, según se observa desde la parte inferior.

La Fig. 6a es una vista lateral del miembro de válvula en la Fig. 4.

60 La Fig. 6b es una vista lateral en sección transversal que se toma a lo largo de la línea A-A en la Fig. 6a.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

65 El presente concepto inventivo se refiere a válvulas disponibles para administrar una pluralidad de fluidos de medicamentos. Por ejemplo, los fluidos de medicamentos pueden incluir diversos tipos de citostáticos que se infundirán en el sistema vascular de un paciente de manera intravenosa para tratarlo/la contra el cáncer. Otros

fluidos pueden administrarse mediante la presente válvula inventiva, incluyendo expansores de volumen, productos a base de sangre, sustitutos sanguíneos, medicamentos, soluciones nutricionales, etc.

5 El concepto inventivo asegura la administración de un fluido neutro en relación con el cambio de un fluido de medicamento a otro. Los fluidos de medicamentos y el fluido neutro se almacenan preferiblemente en bolsas en un estante a niveles que se encuentran espacialmente más elevados con respecto a la entrada en la vena del paciente, de manera tal que estos fluidos pueden pasar hacia abajo mediante la fuerza gravitacional. Normalmente, las bolsas almacenan 500 ml o 1000 ml de fluido. De manera alternativa, los fluidos pueden almacenarse en ampollas o recipientes de tipos similares. De acuerdo con otra alternativa, los fluidos pueden pasar a la vena del paciente
10 mediante un dispositivo de bomba. Además, los fluidos se pasan en tubos a una válvula, que comprende una pluralidad de entradas de fluido para los fluidos. La válvula distribuirá de manera alternativa los fluidos de medicamentos y el fluido neutro, según se desarrollará a continuación. Luego de que pasa la válvula, uno de los fluidos de medicamentos o el fluido neutro se transporta a una línea intravenosa periférica que se dispone en el paciente mediante un tubo de catéter. El fluido es conducido luego al paciente mediante el catéter que se coloca en la vena periférica.
15

En un ejemplo, se proporciona una cámara de goteo entre la válvula y el paciente con el fin de impedir que un gas, tal como el aire, ingrese al torrente sanguíneo del paciente, lo que podría dar como resultado, por ejemplo, una embolia gaseosa.
20

En otro ejemplo, se puede proporcionar la cámara de goteo antes que la válvula. Preferiblemente, se proporciona una cámara de goteo en relación con cada bolsa que almacena los fluidos.

De manera adicional, se puede usar una bomba auxiliar para asegurar que la cámara de goteo nunca se encuentre vacía de fluido. La bomba auxiliar puede mantener una presión predeterminada en el tubo, y puede impedir así, que el gas pase al torrente sanguíneo del paciente. En un ejemplo, se proporciona la bomba auxiliar antes que la válvula. En otro ejemplo, se proporciona la bomba auxiliar después que la válvula.
25

Con referencia inicial a la Fig. 1, la cual representa una vista en perspectiva de una realización de la válvula según se observa desde el lateral superior, la válvula 100 para administrar una pluralidad de fluidos de medicamentos comprende una carcasa 102 cilíndrica y un miembro 104 de válvula cilíndrico que se dispone de manera giratoria en la carcasa 102. Por cilíndrica se hace referencia en la presente a una forma de cilindro con radio constante. De acuerdo con una realización alternativa, la carcasa y el miembro de válvula tienen formas distintas a la cilíndrica. Por ejemplo, pueden ser frustocónicas, formadas por varias partes frustocónicas, etc. Más específicamente, una superficie cilíndrica externa del miembro 104 de válvula se une sellándose con una superficie 112 cilíndrica interna de la carcasa 102, creando así, un montaje que es hermético e impide el flujo de los fluidos. Preferiblemente, el diámetro de la superficie cilíndrica externa del miembro 104 de válvula es ligeramente más grande con respecto a la superficie cilíndrica interna de la carcasa 102 para crear la unión sellada que se menciona anteriormente.
30
35

De manera alternativa, se conciben otras formas de unión selladora. En un ejemplo, un elemento sellador puede disponerse entre la superficie cilíndrica externa del miembro de válvula y la superficie cilíndrica interna de la carcasa. Por ejemplo, el elemento sellador puede constituirse a partir de un material flexible, delgado que puede encastrarse perfectamente entre el miembro de válvula y la carcasa. Por ejemplo, el miembro sellador puede ser una junta tórica.
40

La carcasa 102 y el miembro 104 de válvula pueden producirse en cualquier material que no reacciona químicamente en ninguna medida considerable con los fluidos de medicamentos que se pretenden para uso, y que resultan así adecuados, y en otros aspectos también, para aplicaciones médicas. Además, el material puede resultar adecuado para entornos estériles. Ejemplos de materiales incluyen materiales de plástico. El material de plástico puede ser transparente u opaco lo que depende de la aplicación médica.
45
50

La carcasa 102 puede producirse en el mismo material que el miembro 104 de válvula. De manera alternativa, la carcasa 102 puede producirse en un material diferente con respecto al del miembro 104 de válvula. En especial, el material de la carcasa 102 y del miembro de válvula puede tener diferente dureza.

Con referencia ahora a la Fig. 2 y las Figs. 3a-b, la carcasa 102 cilíndrica comprende una pared 114 de carcasa cilíndrica que comprende una cavidad 116 interna para insertar el miembro de válvula. La pared 114 de carcasa cilíndrica comprende una superficie 110 envolvente externa y una superficie 112 cilíndrica interna. Además, existe un asiento 170 anular que se proporciona en la parte inferior de la carcasa 102 cilíndrica, por fuera del cual existe una cavidad 180, 182 circular para encastrar una proyección del miembro de válvula, vease más adelante. En el centro del asiento 170 anular, se proporciona un orificio 160 central. Además, existe una ranura 162 que se dispone alrededor del orificio 160 en el asiento 170 anular. De manera opcional, el asiento 170 anular puede ahuecarse en parte para ahorrar la cantidad de material.
55
60

La carcasa 102 cilíndrica comprende, además, en la realización que se muestra, cuatro entradas 130a-d primarias que se distribuyen circunferencialmente a lo largo de la parte superior de la superficie 110 envolvente externa en la Fig. 1. Las entradas 130a-d primarias se forman íntegramente con la carcasa 102 y tienen forma de tubos, o pernos,
65

que se extienden radialmente hacia afuera a partir de la superficie 110 envolvente externa de la carcasa 102. De este modo, para cada entrada 130a-d primaria existe un canal 132a-d primario asociado que se extiende a través de cada una de las entradas 130a-d primarias, y, además, se extiende a través de la pared 114 de carcasa, a partir de la superficie 110 envolvente externa a la superficie 112 cilíndrica interna. En la presente realización, el centro de cada una de las cuatro entradas 130a-d primarias se separan angularmente por medio de un ángulo de aproximadamente 55° con respecto a la línea central de una entrada 130a-d primaria adyacente.

De acuerdo con la presente realización, las entradas primarias se distribuyen en el mismo plano axial. De acuerdo con una realización alternativa, sin embargo, las entradas primarias pueden distribuirse de manera que se separan axialmente entre sí.

Se comprende que se puede proporcionar cualquier número de entradas primarias en la superficie 110 envolvente externa. Además, el ángulo entre dos entradas primarias adyacentes puede ser cualquier ángulo de entre 0° y 180°. Preferiblemente, sin embargo, el ángulo es tal que dos entradas primarias adyacentes no se superponen. Más preferiblemente, el ángulo es tal que cada primera abertura, comprendida en un primer conjunto de aberturas, que se dispone en la superficie cilíndrica externa del miembro de válvula (vease Fig. 4), se encastra entre cualquier par de entradas primarias adyacentes, en la superficie cilíndrica interna de la carcasa, de manera tal que la comunicación de fluidos hacia adentro del miembro de válvula puede impedirse.

Además, la carcasa 102 cilíndrica comprende una entrada 140 secundaria que se dispone en la parte inferior de la superficie 110 envolvente externa en la Fig. 1. En otras palabras, la entrada 140 secundaria se separa axialmente con respecto a las entradas 130a-d primarias. La entrada 140 secundaria se forma íntegramente con la carcasa 102 y tiene forma de un tubo, o un perno, que se extiende radialmente hacia afuera a partir de la superficie 110 envolvente externa de la carcasa 102. De este modo, existe un canal 190 secundario asociado que se extiende a través de la entrada 140 secundaria y además, a través de la pared 114 de carcasa a partir de la superficie 110 envolvente externa a la superficie 112 cilíndrica interna. Además, existe una canal 194 intermedio que se extiende a partir de la pared 118 lateral del asiento 170 anular al orificio 160 central. De este modo, puede existir una conexión de fluidos entre la entrada 140 secundaria y el orificio 160 central.

Además, según se observa desde la parte superior, con referencia a la Fig. 2, la entrada 140 secundaria se coloca angularmente formando un ángulo entre las entradas 130b y 130c primarias adyacentes. Más específicamente, la entrada 140 secundaria se gira en aproximadamente 27,5° en sentido horario con respecto a la entrada 130c primaria y en aproximadamente 27,5° en sentido antihorario con respecto a la entrada 130b primaria.

La carcasa 102 cilíndrica comprende, además, una salida 150 que se forma íntegramente con la carcasa, y que tiene forma de un tubo, o un perno. La salida 150 se extiende radialmente hacia afuera a partir del centro de la superficie 172 posterior, y se gira en aproximadamente 180° con respecto a la entrada 140 secundaria, vease, por ejemplo, la Fig. 2. De este modo, existe un canal 192 externo asociado que se extiende a partir de un orificio en la salida 150 al orificio 160 central. Se debe tener en cuenta que el canal 192 se conecta, además, espacialmente con el canal 190 secundario mediante el canal 194 intermedio y la cavidad 182 circular.

Con referencia a las Figs. 4-5 y Fig. 6a-b, el miembro 104 de válvula cilíndrico se proporciona con un mango 120 mediante el cual se puede girar el miembro 104 de válvula. Además, el miembro 104 de válvula tiene una pared 115 de miembro de válvula que tiene una superficie 144 cilíndrica externa, una superficie 117 cilíndrica interior, y una superficie 174 plana en el centro de la cual se proporciona una abertura 164. La superficie 144 cilíndrica externa se proporciona con una primera abertura 132, y la superficie 177 cilíndrica interior se proporciona con cinco aberturas 142a-e secundarias. Las segundas aberturas se separan axialmente a partir de la primera abertura. Por supuesto, puede existir un número cualquiera de primeras aberturas que se proporcionan en la superficie 144 cilíndrica externa y un número cualquiera de segundas aberturas que se proporcionan en la pared 115 de miembro de válvula. En la presente realización, existe una abertura 142a-e secundaria adicional en comparación con las entradas 130a-d primarias.

Se debe tener en cuenta en la presente realización que la entrada 140 secundaria se desplaza formando un ángulo con respecto a las dos entradas 130a-d primarias adyacentes, siendo que se dispone a medio camino entre ellas con respecto a la dirección angular, mientras que la primera abertura se alinea formando un ángulo con respecto a una de las segundas aberturas. De acuerdo con una realización alternativa, sin embargo, la entrada 140 secundaria puede alinearse formando un ángulo con respecto a una de las entradas 130a-d primarias, mientras que la primera abertura se desplaza formando un ángulo con respecto a las dos aberturas secundarias adyacentes. Preferiblemente, la primera abertura se dispone a medio camino entre las dos segundas aberturas adyacentes con respecto a la dirección angular.

Se debe tener en cuenta, además, que si las entradas primarias se disponen en el mismo plano axial, solo se necesita una sola primera abertura. Las segundas aberturas 142a-e se forman en forma de muescas que se cortan en la parte 118 inferior de la pared 115 de miembro de válvula. De acuerdo con una realización alternativa, las segundas aberturas 142a-e pueden formarse a partir de orificios que se proporcionan por completo dentro de la

pared 115 de miembro de válvula. Desde un punto de vista de la fabricación, se prefieren las muescas en comparación con los orificios ya que estas se diseñan de manera más fácil mediante moldeo por inyección.

Además, existe un canal 196 interior que se extiende desde la primera abertura 132 a la abertura 164.

De manera opcional, para simplificar la operación de rotación del miembro 104 de válvula, existen marcas distintivas que se proporcionan en la carcasa 102, tales como colores, letras, flechas, símbolos, etc.

Además, existe una parte 166 circular prominente que se dispone alrededor de la abertura 164. La parte 166 circular prominente se adapta para encastrar de manera hermética en la ranura 162 que se dispone en el asiento 170 anular de la carcasa 102.

Por lo tanto, con referencia de nuevo a la Fig. 1, el miembro 104 de válvula puede juntarse con la carcasa 102. Más específicamente, la superficie 144 cilíndrica externa del miembro 104 de válvula puede unirse sellándose, o igualmente encastrarse de manera hermética, con la superficie 112 cilíndrica interna de la carcasa 102, de manera tal que las entradas 130a-d primarias y la entrada 140 secundaria se conectan sellándose con la primera abertura 132 y las segundas aberturas 142a-e, respectivamente, que se disponen en la superficie cilíndrica externa. El miembro 104 de válvula puede girarse dentro de la carcasa 102 en posiciones de válvula primarias y posiciones de válvula intermedias. Pueden existir posiciones de válvula adicionales, por ejemplo, una posición de cierre en la que se corta toda comunicación de fluidos con respecto a la salida.

Mediante una posición de válvula primaria se hace referencia a una posición en la que una entrada 130a-d primaria asociada se conecta con la salida 150. De acuerdo con la presente realización, una posición de válvula primaria (que se etiqueta mediante, por ejemplo, P_a), se obtiene cuando el miembro 104 de válvula se gira en una posición de manera tal que la primera abertura 132 se enfrenta con una entrada primaria (por ejemplo, 130a). De este modo, en esta posición, debido al encastre hermético, existe una comunicación de fluidos entre la entrada 130a primaria y la salida 150 mediante el canal 196 interior y el canal 192 externo, según se describe anteriormente. Al mismo tiempo, las comunicaciones de fluidos entre las entradas 130b-d primarias restantes, o la entrada 140 secundaria, y la salida 150 se bloquean. De este modo, en una posición de válvula primaria (a saber, P_a), existe comunicación de fluidos entre una entrada primaria (a saber, 130a) y la salida 150. De acuerdo con la presente realización, pueden existir cuatro posiciones P_a , P_b , P_c , P_d de válvula primarias.

Además, existen proyecciones 152 que se disponen en las partes 155 laterales del mango 120. Estas proyecciones se disponen para unirse con la cavidad 119 que se proporciona en la carcasa. Mediante estas proyecciones 152, el miembro 104 de válvula puede girarse de manera segura en las posiciones de válvula primarias correctas y bloquearse, al menos parcialmente, en estas posiciones. En otras palabras, el usuario de la válvula 100 puede asegurarse de que el miembro de válvula se ha girado a una posición correcta.

De manera opcional, puede existir una válvula de retención que se dispone en el canal 190 para impedir que el fluido escape de regreso hacia la entrada 140 secundaria.

Mediante una posición de válvula intermedia se hace referencia a una posición en la que la entrada 140 secundaria se conecta con la salida 150. Una posición intermedia puede ser una posición entre dos posiciones primarias, que se dispone espacialmente o temporalmente. De acuerdo con la presente realización, una posición de válvula intermedia (que se etiqueta mediante, por ejemplo, I_1) se obtiene cuando el miembro 104 de válvula se gira en una posición de manera tal que una segunda abertura 142a-e se enfrenta con la entrada 140 secundaria. De este modo, debido al encastre hermético, existe una comunicación de fluidos en esta posición, entre la entrada 140 secundaria y la salida 150 mediante el canal 194 intermedio y el canal 192 externo, según se describe anteriormente. Al mismo tiempo, las comunicaciones de fluidos entre las entradas 130a-d primarias y la salida 150 se bloquean. De este modo, en una posición de válvula intermedia (a saber, I_1), existe comunicación de fluidos entre la entrada secundaria (a saber, 140) y la salida 150. De acuerdo con la presente realización, existen cinco posiciones I_1 , I_2 , ..., I_5 de válvula intermedias.

Pueden existir posiciones de válvula intermedias adicionales antes de la primera posición primaria y después de la última posición primaria. De acuerdo con la presente realización, existe una posición de válvula intermedia antes de la primera posición primaria y una posición de válvula intermedia después de la última posición primaria.

Se hace hincapié en que una posición de válvula intermedia tiene que pasar cuando se pasa de una posición primaria a una posición primaria adyacente.

De acuerdo con una realización alternativa, el miembro de válvula puede elevarse en una dirección axial en la posición intermedia. De acuerdo con incluso otra realización alternativa, el miembro de válvula puede empujarse en una dirección axial en la posición intermedia.

La rotación del miembro 104 de válvula puede ser manual, y se aplica mediante la rotación del mango 120 a mano. De manera alternativa, la rotación del miembro 104 de válvula puede ser automática, en cuyo caso, el mango 120

puede girarse, por ejemplo, mediante una máquina. La rotación puede disponerse para que ocurra de acuerdo con un cronograma predeterminado.

5 De manera opcional, puede existir una posición de cierre de la válvula. En la posición de cierre, toda comunicación de fluidos entre las entradas primarias, así como también, la entrada secundaria, y la salida, se impiden. En un ejemplo, el miembro de válvula se gira en la posición de cierre dentro de la carcasa. En otro ejemplo, el miembro de válvula se coloca en la posición de cierre mediante empuje o, de manera alternativa, arrastre, del miembro de válvula en una dirección axial. La posición de cierre puede proporcionarse con un dispositivo de bloqueo.

10 A continuación, la válvula 100 se describirá en operación en una realización especial en el contexto de administración de quimioterapia intravenosa. Antes del uso en aplicaciones médicas, la válvula 100 debe ser esterilizada. Preferiblemente, la válvula 100 disponible se almacena en una bolsa estéril antes del uso.

15 Con el fin de optimizar la operación de la válvula, la salida 150 se alinea preferiblemente con la dirección del campo gravitacional, a saber, la salida 150 se encuentra preferiblemente apuntando hacia abajo. De manera alternativa, sin embargo, la salida 150 puede girarse con respecto a la dirección del campo gravitacional, aunque con una operación de válvula 100 insuficiente.

20 En la presente realización, una primera y una segunda solución de medicamento, o igualmente fluido de medicamento, que comprenden un primero y un segundo tipo de citostáticos, son conducidas respectivamente en las dos entradas primarias, es decir, 130a y 130b, mediante tubos primarios, con referencia al análisis anterior. Preferiblemente, se proporcionan válvulas de corte en cada uno de los tubos primarios para permitir que el flujo de solución de medicamento se corte a partir de la fuente. La fuente puede ser, por ejemplo, una bolsa que almacena la solución de medicamento. El tipo de soluciones de medicamentos, así como también sus dosificaciones, dependen
25 del tipo de cáncer, la etapa del cáncer, el tipo de quimioterapia, las características del paciente, etc. La dosificación de los fluidos puede variarse mediante, por ejemplo, el control del flujo de los fluidos. Las entradas 130a y 130b primarias se proporcionan con un dispositivo de conexión de medicamento para conectar los tubos que transportan el medicamento. En un ejemplo no limitante, los dispositivos de conexión de medicamento comprenden conectores Luer macho y hembra. Los conectores Luer pueden moldearse en conjunto con la carcasa, o, disponerse, de manera alternativa, en una carcasa premoldeada. Resulta claro, sin embargo, que puede usarse cualquier tipo de dispositivos de conexión de medicamento. En la presente realización, los dispositivos de conexión se proporcionan con válvulas de retención para impedir el flujo de retorno de los fluidos. Para impedir que los fluidos escapen a partir de la válvula a través de las dos entradas 130c y 130d primarias restantes, estas se sellan mediante tapones. De manera alternativa, las entradas 130c y 130d primarias pueden proporcionarse con válvulas de retención para lograr
30 el mismo efecto. De manera opcional, se proporciona una válvula de retención en el canal 196 interior.

35 Para separar claramente las entradas primarias una con respecto a la otra, estas se pueden proporcionar con características diferentes, tales como colores, letras, números, símbolos, etc. Por ejemplo, las características de una entrada primaria pueden coincidir con una característica correspondiente de la bolsa en la que se almacena la solución de medicamento para alimentar la entrada primaria.

40 Además, un fluido neutro, tal como una solución de solución salina, o igualmente un fluido de solución salina, se conduce hacia la entrada 140 secundaria mediante un tubo según se describe anteriormente. La solución de solución salina puede comprender una solución estéril de cloruro de sodio (NaCl). La entrada 140 secundaria se proporciona con un dispositivo de conexión de solución salina para conectar el tubo que transporta la solución salina. En un ejemplo no limitante, los dispositivos de conexión de solución salina comprenden conectores Luer macho y hembra. Resulta claro, sin embargo, que puede usarse cualquier tipo de dispositivo de conexión de solución salina. El dispositivo de conexión de solución salina no comprende ninguna válvula de retención. Preferiblemente, la solución de solución salina se conduce hacia la válvula mediante la fuerza gravitacional.
45 Además, se proporcionan preferiblemente válvulas de corte en el tubo que transporta la solución salina para permitir que el flujo de solución de solución salina se corte a partir de la fuente, que puede ser una bolsa que almacena la solución de solución salina.

50 Preferiblemente, las válvulas de corte se proporcionan en el tubo que transporta la solución salina para permitir que el flujo de solución de solución salina se corte a partir de la fuente. La fuente puede ser, por ejemplo, una bolsa que almacena la solución de solución salina.

55 De acuerdo con una realización alternativa, una válvula de retención que se proporciona en el canal 194 intermedio puede reemplazar a todas las válvulas de retención que se proporcionan en las entradas primarias.

60 Inicialmente, el miembro de válvula se gira en una primera posición I_1 intermedia, que se proporciona antes de la posición primaria de la primera solución de medicamento en la dirección de rotación dada, es decir, en la dirección en sentido horario. En la primera posición intermedia, la solución de solución salina se conduce a partir de la entrada 140 secundaria a la salida 150, según se describe anteriormente en detalle.

65

A continuación, el miembro de válvula se gira en la posición P_a primaria de la primera solución de medicamento. En esta posición primaria, la primera solución de medicamento se conduce a partir de la entrada 130a primaria a la salida 150, según se describe anteriormente en detalle.

5 Después, el miembro de válvula se gira en una segunda posición I_2 intermedia, que se proporciona entre la posición primaria de la primera solución de medicamento y la posición primaria de la segunda solución de medicamento. Como en la primera posición intermedia, la solución de solución salina se conduce a partir de la entrada 140 secundaria a la salida 150 también en la segunda posición intermedia.

10 Se debe tener en cuenta que en la transición entre la primera solución de medicamento y la solución de solución salina, estos fluidos pueden mezclarse temporalmente. De hecho, un objetivo de tener la solución de solución salina se refiere a retirar los residuos de la solución de medicamento a partir del canal 192 externo y del canal 196 interior así como también de sus alrededores, y del catéter que se conecta al paciente. Otro objetivo de tener la solución de solución salina se refiere a crear un regulador de fluido entre el primer y el segundo tipo de soluciones de medicamento que los separa uno con respecto al otro. La mezcla de la primera solución de medicamento y la solución de solución salina en el canal 196 resulta insignificante, debido a que este canal apunta sustancialmente hacia abajo en operación, alejando así, los fluidos en forma eficiente.

20 En una realización alternativa, el canal 196 interior no se forma como un canal que se curva en 90° como en la presente realización, sino que tiene una forma sustancialmente recta que apunta hacia abajo. Esta realización puede reducir, además, la cantidad de mezcla de fluidos en el canal 196 interior mediante el aumento del flujo de los fluidos debido a la fuerza gravitacional.

25 El miembro de válvula se gira luego en la posición P_b primaria de la segunda solución de medicamento. En esta posición primaria, la segunda solución de medicamento se conduce a partir de la entrada 130b primaria a la salida 150, según se describe anteriormente en detalle.

30 Por último, el miembro de válvula se gira en una tercera posición I_3 intermedia, que se proporciona luego de la posición primaria de la segunda solución de medicamento en la dirección de rotación dada. Como en la primera posición intermedia, la solución de solución salina se conduce a partir de la entrada 140 secundaria a la salida 150 también en la tercera posición intermedia.

35 De este modo, se hace énfasis en que no existe una manera de pasar de una posición primaria a otra posición primaria sin pasar por una posición intermedia. Por consiguiente, no existe una manera de mezclar dos soluciones de medicamentos.

De este modo, la secuencia de rotación del miembro de válvula de acuerdo con la presente realización puede resumirse mediante las posiciones de válvula: (I_1, P_a, I_2, P_b, I_3).

40 De acuerdo con una realización alternativa, el miembro de válvula puede girarse solamente en una dirección angular específica, es decir, la dirección en sentido horario. La fijación con respecto a la orientación específica puede aplicarse mediante, por ejemplo, un grifo.

45 Sin embargo, el orden en que las etapas anteriores se han llevado a cabo no se determina mediante la realización dada anteriormente. Por ejemplo, si se nota que, cuando se enjuaga con una solución de solución salina, existe alguna solución de medicamento restante en la bolsa de una solución de medicamento que se administró anteriormente, se puede girar el miembro de válvula de regreso con respecto a la posición primaria correspondiente con el fin de vaciar la bolsa.

50 Una infusión de solución salina común en un paciente comprende 50 ml de solución de solución salina antes de que se administre la primera solución de medicamento, 15 ml de solución de solución salina entre una primera y una segunda solución de medicamento, y 100 ml de solución de solución salina luego de que se administró la última solución de medicamento. Una durabilidad de las válvulas común varía de entre 12 horas a 72 horas, pero se conciben, además, otras durabilidades.

55 Por lo tanto, mediante la administración alternativa de solución de solución salina y soluciones de medicamentos en el torrente sanguíneo del paciente, existe un escape constante de fluido a partir de la válvula. Así, el riesgo de pasar burbujas de gas, tales como burbujas de aire, al paciente, se reduce.

60 Además, mediante la válvula inventiva, el riesgo de suministrar los fluidos al paciente en el orden incorrecto se reduce. Además, debido a la construcción de la válvula, en la que solo puede escapar un tipo de fluido de medicamento a partir de la salida, no existe riesgo de administrar dos soluciones de medicamentos diferentes al paciente, de manera simultánea. Se debe tener en cuenta que, sin embargo, en una posición de miembro de válvula que se sitúa entre una posición primaria y una posición intermedia, puede existir una mezcla de una solución de medicamento y de la solución de solución salina, a saber, una solución de medicamento y la solución de solución salina pueden surgir de la salida de manera simultánea.

65

Mediante las posiciones intermedias, el riesgo de mezclar dos soluciones de medicamentos diferentes en el catéter que se pasa al paciente se reduce en gran medida. La posición intermedia es una posición que se dispone temporalmente, y, de manera opcional, además, espacialmente, entre dos posiciones primarias.

- 5 La invención se ha descrito principalmente con anterioridad con referencia a unas pocas realizaciones. Sin embargo, como se aprecia fácilmente por una persona capacitada en la técnica, otras realizaciones distintas a las que se divulgaron anteriormente son igualmente posibles dentro del alcance de la invención, según se define mediante las reivindicaciones de patente adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Válvula (100) para administrar una pluralidad de fluidos de medicamentos, tales como citostáticos, que comprende:
- 10 una carcasa (102) que tiene una pluralidad de entradas (130a-d) primarias que se distribuyen circunferencialmente para recibir uno de dichos fluidos de medicamentos respectivos y una entrada (140) secundaria para recibir un fluido secundario, tal como un fluido neutro,
- 15 una salida (150),
- un miembro (104) de válvula que se dispone en dicha carcasa (102) que tiene una pluralidad de posiciones de válvula primarias en cada una de las cuales, una asociada de dichas entradas (130a-d) primarias de dicha carcasa (102) se conecta con dicha salida (150) de dicha carcasa (102), y una pluralidad de posiciones de válvula intermedias en cada una de las cuales dicha entrada (140) secundaria de dicha carcasa (102) se conecta con dicha salida (150) de dicha carcasa (102), de manera tal que se tiene que pasar por una posición de válvula intermedia cuando se pasa de una posición primaria a una posición primaria adyacente, caracterizado porque
- 20 dicho miembro (104) de válvula tiene una superficie (144) externa que se une sellándose a una superficie (112) interna de dicha carcasa (102), de manera tal que dichas entradas (130a-d, 140) primarias y secundaria de dicha carcasa (102) se conectan sellándose con aberturas (132, 142a-e) que se disponen en dicha superficie (144) externa de dicho miembro (104) de válvula en cada una de dichas posiciones de válvula primarias e intermedias, respectivamente.
- 25 2. Válvula de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha carcasa (102) es cilíndrica, que tiene una superficie (112) interna cilíndrica, y dicho miembro (104) de válvula es cilíndrico, que tiene una superficie (144) externa cilíndrica.
- 30 3. Válvula de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que dicho miembro (104) de válvula se dispone de manera giratoria en dicha carcasa (102).
4. Válvula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichas entradas (130a-d) primarias de dicha carcasa (102) se forman íntegramente con dicha carcasa (102).
- 35 5. Válvula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichas aberturas (132, 142a-e) comprenden un primer conjunto de aberturas (132) para dichas entradas (130a-d) primarias de dicha carcasa (102) y un segundo conjunto de aberturas (142a-e) para dicha entrada (140) secundaria de dicha carcasa (102), separándose axialmente dicho primer conjunto de aberturas (132) con respecto de dicho segundo conjunto de aberturas (142a-e).
- 40 6. Válvula de acuerdo con la reivindicación 5, en la que dicho primer conjunto de aberturas (132) comprende una abertura (132).
- 45 7. Válvula de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en la que dicho segundo conjunto de aberturas (142a-e) comprende, al menos, una abertura.
8. Válvula de acuerdo con la reivindicación 7, en la que dicho segundo conjunto de aberturas (142a-e) comprende, al menos, un número de aberturas (142a-e) que corresponden al número de dichas entradas (130a-d) primarias de dicha carcasa (102).
- 50 9. Válvula de acuerdo con la reivindicación 8, en la que dicho segundo conjunto de aberturas (142a-e) comprende un número de aberturas (142a-e) que corresponden al número de dichas entradas (130a-d) primarias de dicha carcasa (102) más uno.
- 55

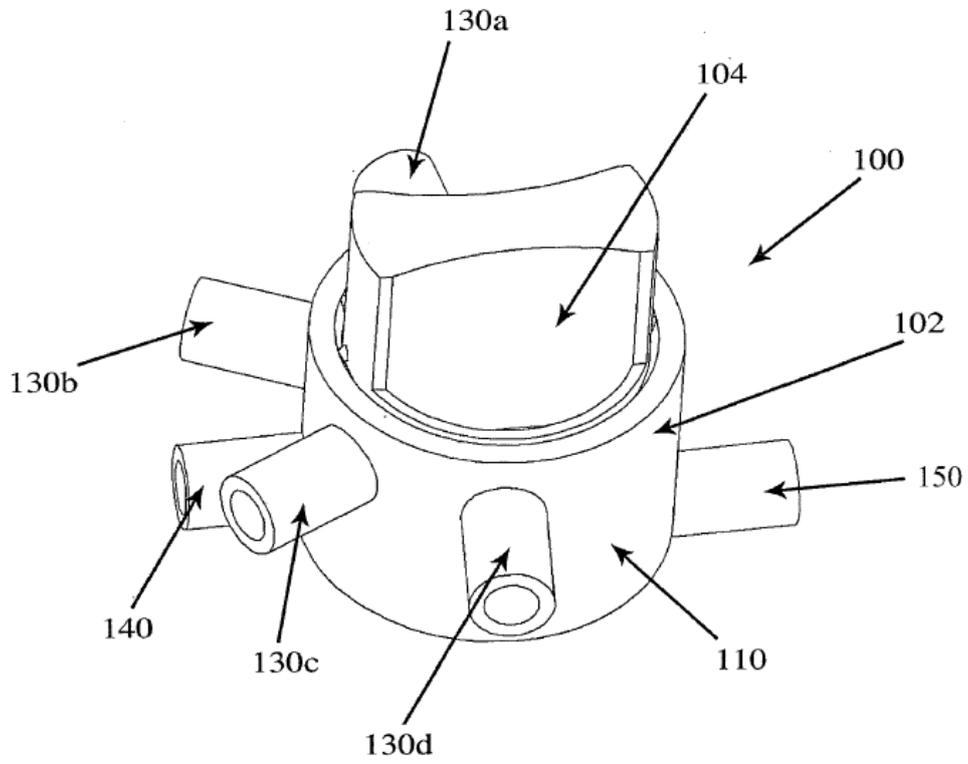


Fig. 1

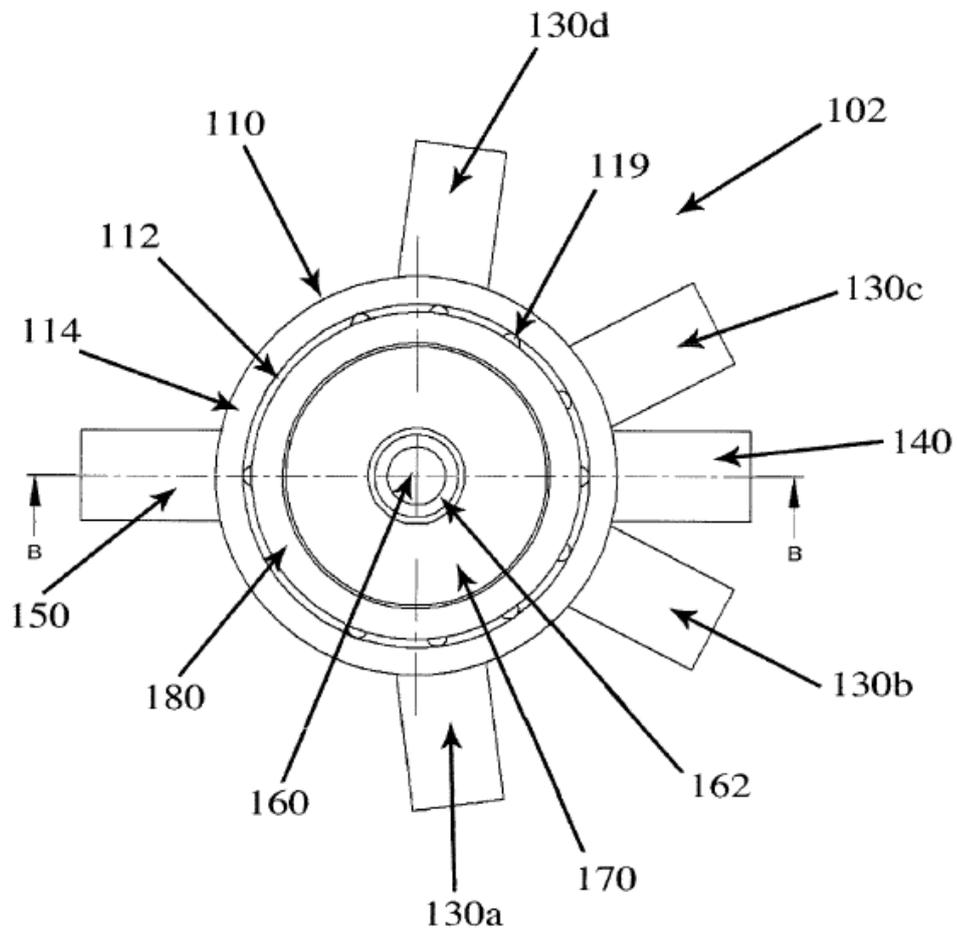


Fig. 2

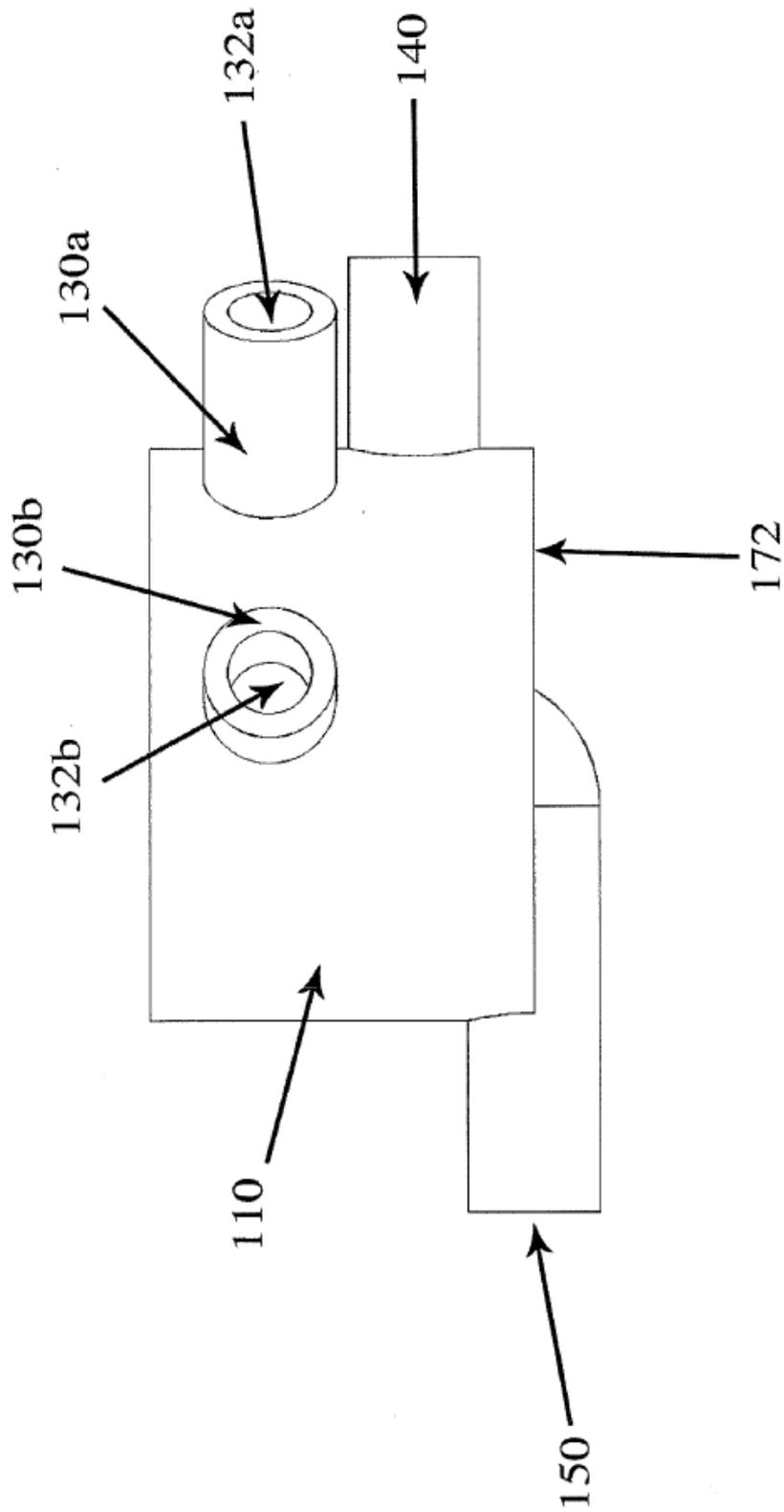


Fig. 3a

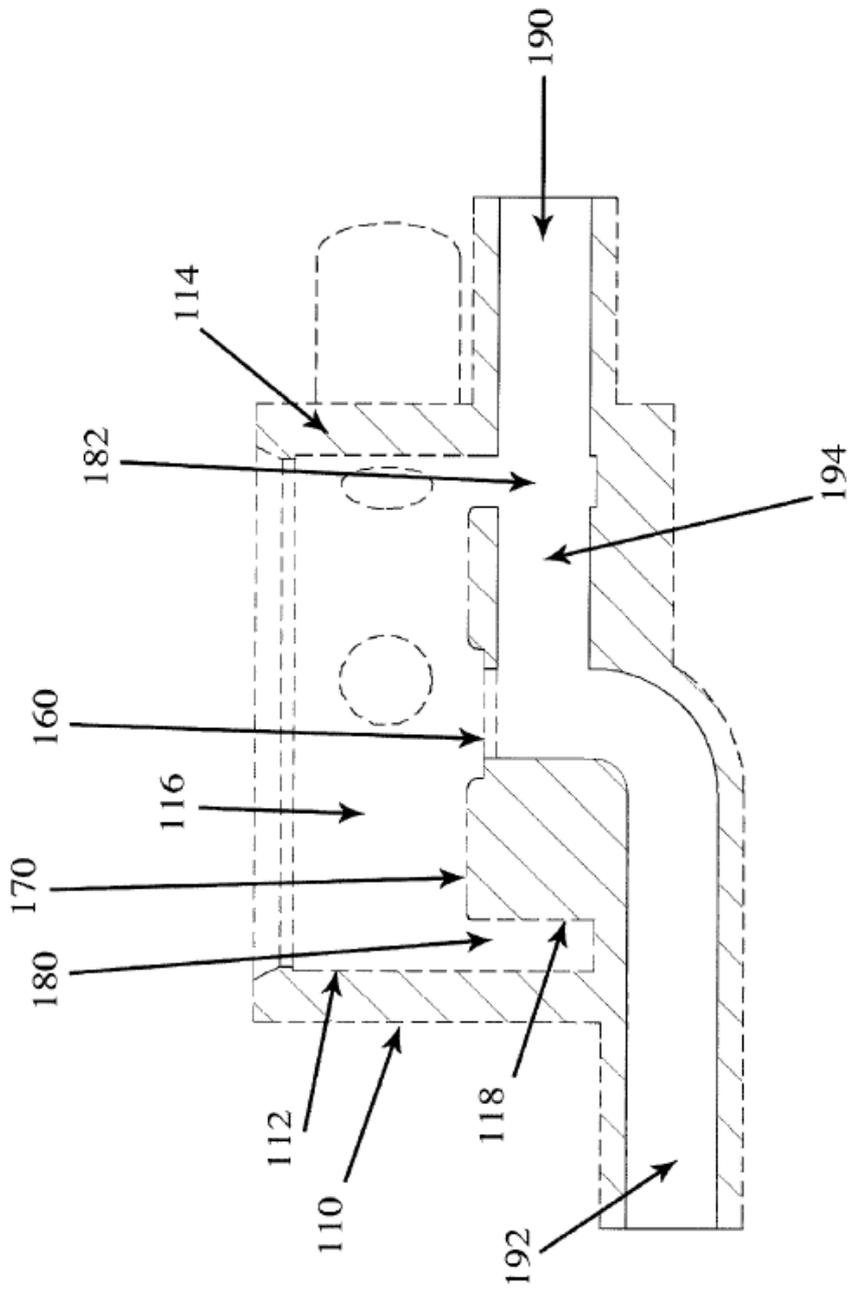


Fig. 3b

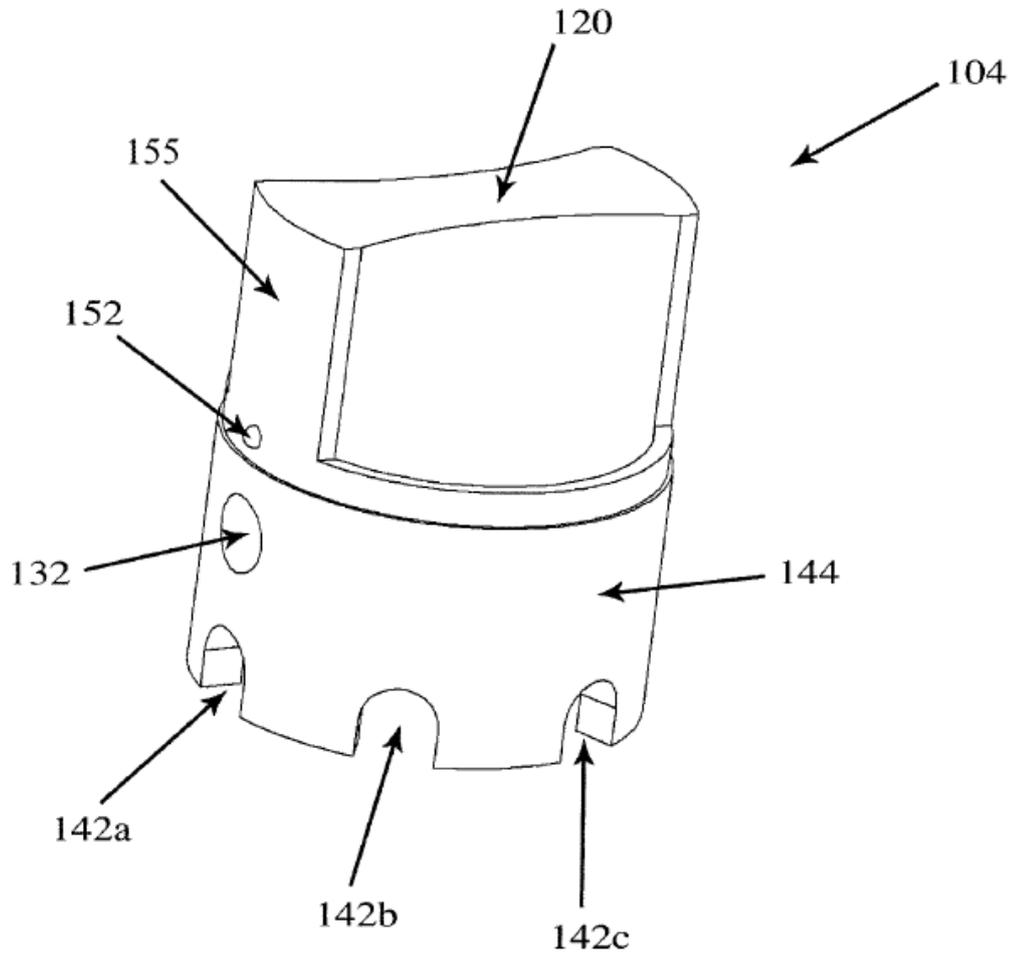


Fig. 4

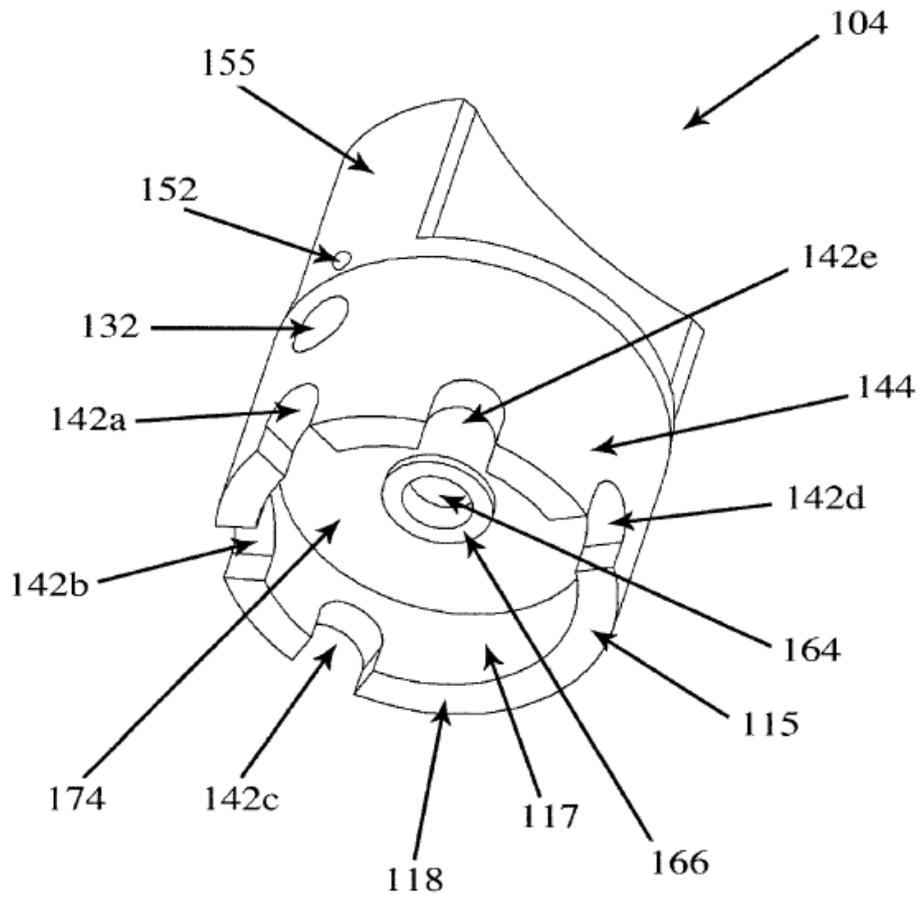


Fig. 5

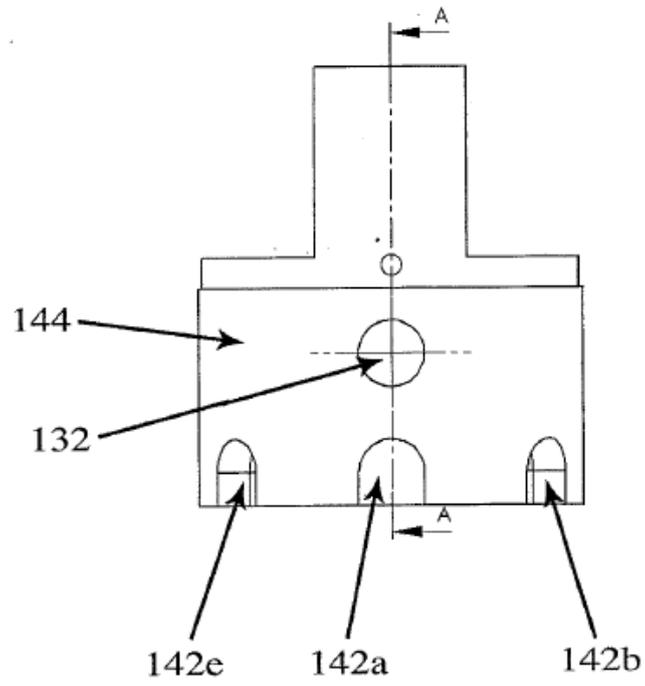


Fig. 6a

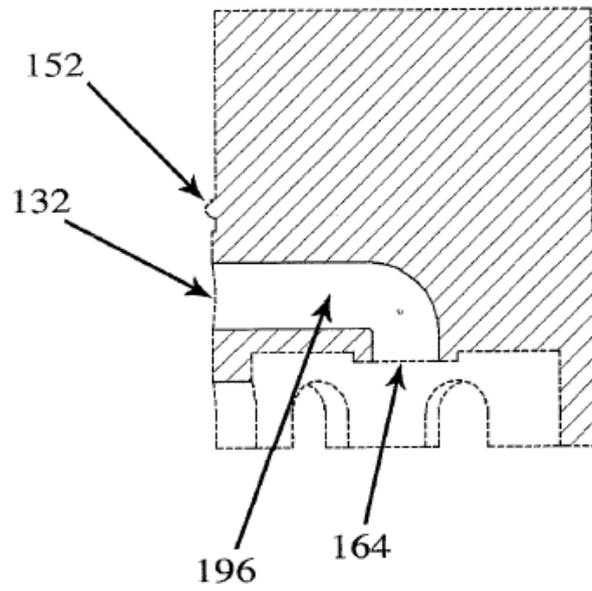


Fig. 6b