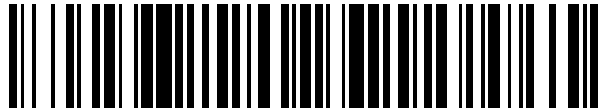


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 576**

51 Int. Cl.:

**A61M 35/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2015 PCT/EP2015/080723**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.06.2016 WO16102429**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2015 E 15823155 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 3237054**

54 Título: **Dispositivo para la preparación y aplicación de una sustancia médica**

30 Prioridad:

**23.12.2014 IT BS20140218**

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

**11.05.2020**

73 Titular/es:

**NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.R.L. (100.0%)  
Via per Arluno, 37/39  
20010 Casorezzo (Milano), IT**

72 Inventor/es:

**COLOMBO, ALDO**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

**ES 2 759 576 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para la preparación y aplicación de una sustancia médica

**5 Campo de aplicación**

La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo aplicador para la preparación y aplicación de una sustancia médica, preferiblemente coloreada, por ejemplo, para administración cutánea.

**10 Técnica anterior**

15 Durante las etapas de preparación de intervención quirúrgica, o antes de la infusión de líquidos o la administración intravenosa de fármacos (por ejemplo, antes de insertar un catéter venoso central) o una inyección simple, a menudo surge la necesidad de realizar una o más operaciones de desinfección preliminares en la piel del área en cuestión, junto con la identificación óptica de la misma, normalmente por medio de una sustancia de tinción. Por tanto, es crucial tener aplicadores y/o medios de administración cutánea capaces de permitir tanto la desinfección como la tinción de la piel en las proximidades del área corporal destinada a someterse a la intervención. En este sentido, se conocen sustancias antisépticas médicas y de tinción que pueden utilizarse combinando las mismas entre sí cuando se requiera o utilizando las mismas independientemente por medio de dos aplicadores diferentes. Sin embargo, este último método revela algunos inconvenientes objetivos como, por ejemplo, la necesidad de tener al menos dos aplicadores (uno para la sustancia médica y otro para la sustancia de tinción), la dimensión global observable al usar dos aplicadores diferentes, así como la practicidad de las operaciones en cuestión. Por tanto, dispositivos aplicadores con fines médicos permiten aplicar varias sustancias médicas contenidas en los mismos, utilizables para tratamientos cutáneos, por ejemplo, se han desarrollado sustancias antisépticas, desinfectantes o similares.

Generalmente, los dispositivos conocidos en la técnica anterior tienen una cámara, que contiene la sustancia médica que va a aplicarse, que tiene un extremo que puede abrirse insertado en un cuerpo hueco, normalmente cilíndrico, que proporciona una sustancia médica tras la rotura de la cámara o el extremo que puede abrirse de la misma.

30 El documento US4507111 describe un aplicador médico dotado de un cartucho, que contiene una sustancia médica, insertado de manera deslizable en un recipiente tubular que también sirve como mango, en cuyo extremo hay una esponja. El dispositivo está caracterizado porque tiene una cámara de dispensación insertada en la esponja conectada al contenedor tubular y en comunicación de fluido con el interior del cartucho. Por tanto, tras la activación del dispositivo, la sustancia médica pasa del cartucho a la esponja, a través de la cámara de dispensación. Sin embargo, dicho sistema no permite la mezcla óptima de la sustancia médica, por ejemplo, con una sustancia de tinción, y la impregnación de la esponja puede no ser óptima, porque la sustancia liberada de la cámara de dispensación puede permanecer confinada en el área circundante a dicha cámara, creando un gradiente de impregnación entre el centro de la esponja y los extremos de la misma.

40 El documento WO2007/076121 da a conocer un aplicador para líquidos médicos caracterizado porque tiene un cartucho dentro del cual está presente una ampolla de vidrio sellada que contiene la sustancia médica que va a aplicarse. Cuando se requiere, dicha ampolla se rompe mediante un sistema de rotura presente en el dispositivo de modo que la sustancia médica puede fluir hacia el exterior y, por tanto, entrar en contacto con la superficie que va a tratarse. El experto en la técnica tendrá claro que el uso de tal sistema de ampolla de vidrio puede revelar inconvenientes relacionados principalmente con la fragilidad del material en cuestión que, por ejemplo, durante el transporte o la preparación, puede romperse o agrietarse inadvertidamente. Además, tras la activación del dispositivo, la ampolla de vidrio rota puede generar fragmentos o pequeño material de residuo que pueden fluir junto con la sustancia médica y pueden entrar en contacto con la superficie que va a tratarse.

50 Además, el uso de ampollas de vidrio crea diversas complicaciones con respecto a la manipulación y eliminación de residuos hospitalarios.

55 El documento WO2004083905 se refiere a un dispositivo para la aplicación de un fluido que contiene un sistema de ampolla similar al descrito en el documento WO2007/076121 mencionado anteriormente, que también contiene un filtro en el que se impregna una sustancia de tinción. Dicho filtro se dispone en el aplicador en una posición intermedia entre la ampolla y un medio poroso que sirve de esponja, de modo que, tras la rotura de la ampolla, la sustancia médica se hace fluir hacia la esponja, pasando a través del filtro que, por tanto, libera la sustancia de tinción y crea la sustancia médica coloreada final que se aplica. Además de los inconvenientes mencionados anteriormente relacionados con el uso de una ampolla de vidrio, el dispositivo requiere una operación de carga de filtro adicional y la posterior colocación de la misma dentro del dispositivo para evitar la aparición de fugas laterales no deseadas de la sustancia médica, y para que la sustancia médica completa liberada por la ampolla rota pase realmente a través del filtro. Además de requerir soluciones de implementación específicas, todo esto implica que parte de la sustancia de tinción se adhiere a las paredes del filtro y, por tanto, no permite completamente la tinción de la sustancia médica que fluye hacia fuera. Esto significa que si surge la necesidad de utilizar dosis precisas de la sustancia de tinción (por ejemplo, para obtener una intensidad de tinción determinada), el dispositivo de la técnica

anterior puede no ser óptimo debido al hecho de que la cantidad de sustancia de tinción cargada en el filtro no corresponde a la cantidad de sustancia de tinción mezclada realmente con la sustancia médica. Además, dicho sistema de filtro solo se aplica a sustancias sólidas en forma de polvo.

5 Véanse además los documentos WO2011018621 A2, WO2007018541 A1 y WO2014195767 A1.

Por tanto, el problema técnico en el que se basa la presente invención es proporcionar una sustancia médica, preferiblemente coloreada y de tinción, que tiene características estructurales y funcionales tales para superar los inconvenientes mencionados anteriormente relacionados con la técnica anterior, y que también sea fácil de usar para los operadores de salud y tenga bajo coste de producción.

**Sumario de la invención**

15 La invención, según se reivindica en la reivindicación 1, se refiere a un dispositivo aplicador para la preparación y aplicación de al menos una sustancia médica, preferiblemente una sustancia de tinción y coloreada, por ejemplo, para la aplicación cutánea de un antiséptico, que comprende: una cámara hueca, preferiblemente cilíndrica, que tiene un extremo de alojamiento y un extremo distal opuesto que porta un medio de contacto con el paciente, por ejemplo, en forma de esponja o boquilla, un cartucho insertado de manera deslizante en dicha cámara hueca mediante un extremo de alojamiento, que contiene al menos una primera sustancia médica, y que tiene un primer extremo superior externo respecto a la cámara hueca, y un segundo extremo inferior completamente insertado en la cámara hueca, estando dicho segundo extremo inferior caracterizado porque está cerrado herméticamente por un sistema de cierre de doble capa llena, que contiene al menos una segunda sustancia mezclable y/o soluble con la primera sustancia médica contenida en el cartucho. El extremo externo respecto a la cámara hueca está en su lugar conformado de modo que es posible ejercer presión sobre la misma, normalmente usando un dedo, permitiendo así que el cartucho se deslice al interior de la cámara hueca. El dispositivo aplicador de la invención permite realizar un movimiento único y continuo del cartucho, sin requerir accionar posiciones de bloqueo intermedias, por ejemplo, requeridas para realizar las etapas de mezclado adicionales, como en dispositivos similares de la técnica anterior. De hecho, con respecto a esto, los medios de ruptura y el sistema de cierre de doble capa hacen que la presente invención sea fácil de implementar y obtener, garantizando así un rendimiento óptimo en términos de capacidad de transporte y mezclado de los dos componentes (por ejemplo, un antiséptico y una sustancia de tinción).

El presente dispositivo aplicador, también puede comprender un elemento adicional tal como una pestaña, un elemento de agarre de dedo o similares, situado en las proximidades del extremo superior del cartucho y adaptado para aumentar el agarre y/o la facilidad de uso. Durante el funcionamiento del dispositivo, el cartucho, y en particular el extremo inferior que porta el sistema de cierre de doble capa, está hecho para deslizarse al interior de la cámara cilíndrica, hacia un sistema de rotura situado en el extremo distal de la cámara, hasta provocar el desgarro del sistema de cierre de doble capa llena y conducir a la mezcla de las sustancias contenidas respectivamente en el cartucho y en la doble capa llena. Tal como se indicó anteriormente, la mezcla de las dos sustancias se produce a través de un solo movimiento deslizante del cartucho, hasta la ruptura de la doble capa llena. Los medios de ruptura se despliegan de manera sustancialmente ortogonal hacia el interior de la cámara hueca empezando desde el extremo distal de esta última, y están conformados para poder romper el sistema de cierre de doble capa presionando este último, y creando una comunicación de fluido entre el interior del cartucho y los medios de contacto con el paciente. Por tanto, los medios de ruptura pueden ser en forma de un cilindro hueco que se extiende al interior de la cámara hueca (en condiciones no operativas del dispositivo) de manera sustancialmente ortogonal empezando desde el extremo distal de dicha cámara, y que es capaz de crear una comunicación de fluido entre el interior del cartucho y el elemento de contacto con el paciente, tras la activación del dispositivo aplicador. La comunicación de fluido que se genera permite el transporte de la mezcla a través de los medios de contacto, preferiblemente en forma de esponja, inmediatamente después de la rotura de la doble capa y la relativa mezcla de los componentes, sin requerir sustancialmente trayectorias adicionales preferenciales de la mezcla que va a aplicarse, o componentes adicionales.

En el presente dispositivo aplicador, la cámara hueca y el cartucho tienen diámetros y/o dimensiones unidos entre sí de manera solidaria, es decir, capaces de permitir el deslizamiento del cartucho en la cámara hueca de manera fluida, evitando sustancialmente la fuga lateral no deseada de la sustancia médica, preferiblemente líquida, contenida en el cartucho. El sistema de cierre de doble capa llena puede contener diferentes cantidades de al menos una sustancia sólida, líquida o gel en el mismo, por ejemplo, una segunda sustancia médica adicional o, preferiblemente y según la realización preferida, una sustancia de tinción, soluble en la primera sustancia médica contenida en el cartucho. Dicho sistema de cierre se obtiene uniendo dos capas de material de película, de modo que una primera capa y el contenido están dentro del cartucho, mientras que la segunda capa de cierre sirve como una tapa para sellar el cartucho. Por tanto, el cartucho no requiere componentes de cierre adicionales, tales como membranas de sellado o tapas de cierre, porque la doble capa de relleno en sí misma sirve como tapa de sellado capaz de mantener sin variación las propiedades de las sustancias contenidas en el aplicador y los niveles de esterilidad requeridos. Por tanto, no solo la doble capa llena permite sellar el extremo del cartucho manteniendo las características, por ejemplo, la esterilidad de la sustancia contenida en el mismo, sin variación, sino que también permite el desgarro de la misma por los medios de ruptura de una manera sencilla y eficiente, garantizando la mezcla completa del contenido y el posterior transporte de la mezcla obtenida a los medios de contacto. Además, la

forma, las dimensiones y la cantidad de sustancia que puede encerrarse en la doble capa pueden calibrarse y modificarse dependiendo del tipo de sustancia que se pretenda contener en la misma y/o el tipo de combinación que se pretende obtener con la primera sustancia médica contenida en el cartucho. Además, debe observarse que, al contrario que los sistemas de la técnica anterior que proporcionan el uso de filtros u otros medios sólidos, el presente sistema de cierre de doble capa es fácil de obtener, no requiere operaciones de absorción o etapas de mezcla intermedios y, sobre todo, permite liberar todo el contenido de la doble capa de relleno, sustancialmente sin dejar producto no utilizado o residual.

Por último, el elemento de contacto con el paciente del dispositivo actual está conectado al extremo inferior de la cámara hueca y en comunicación de fluido con el cartucho a través de los medios de ruptura previamente descritos. Básicamente, el elemento de contacto puede estar hecho de un material capaz de impregnarse con la sustancia médica preparada con el presente dispositivo, o puede moldearse para formar una boquilla y/o dispositivo de tipo de aplicación continua, capaz de ponerse en contacto con la piel a tratar, y distribuir homogéneamente la sustancia médica preparada usando el presente dispositivo. Ventajosamente, la presente invención permite preparar y administrar medicamentos en el momento de necesidad, usando el dispositivo aplicador de la invención que permite mezclar una primera sustancia médica, por ejemplo, antiséptica, con una segunda sustancia, por ejemplo, en forma de sustancia de tinción médica, tal como se describe adicionalmente en detalle más adelante en el presente documento.

El funcionamiento del presente dispositivo de dispensación se produce ejerciendo presión sobre el extremo superior del cartucho, externo respecto a la cámara hueca, de modo que el cartucho se desliza en esta última, preferiblemente de manera fluida y continua. Tal movimiento se prolongará hasta que el cierre de doble capa llena del segundo extremo inferior del cartucho se desgarre por los medios de ruptura, permitiendo así la mezcla inmediata de la primera sustancia médica, contenida en el cartucho, con la segunda sustancia, contenida en el sistema de doble capa llena. Básicamente, el cartucho está hecho para deslizar todo el recorrido en un solo movimiento, deteniéndose después del contacto con el extremo distal de la cámara hueca, que porta los medios de ruptura, que en este punto se insertarán en el cartucho. Tal configuración facilita la mezcla del contenido de la doble capa llena (por ejemplo, polvo de tinción) con la primera sustancia médica contenida en el cartucho, especialmente debido a la turbulencia generada por el flujo de salida de dicha sustancia médica. Ventajosamente, los medios de ruptura también generan una comunicación de fluido entre el interior del cartucho y el elemento de contacto con el paciente, haciendo así que el presente dispositivo sea operativo sin requerir trayectorias preferenciales ni componentes portadores adicionales.

El dispositivo para la preparación y aplicación de una sustancia médica de la invención puede apreciarse particularmente en contextos previos al funcionamiento, por ejemplo, para la identificación y desinfección simultánea de la parte cutánea de las áreas del cuerpo que van a someterse, por ejemplo, a una intervención quirúrgica. Gracias a su facilidad de uso y versatilidad, el presente dispositivo también puede utilizarse para tratamientos de la piel, generalmente, por ejemplo, en el tratamiento de heridas, lesiones o incluso para la aplicación de medicamentos y/o fármacos en la piel del paciente.

Características y ventajas adicionales del producto para la aplicación de sustancias médicas según la invención serán evidentes a partir de la descripción, expuesta más adelante en el presente documento, de algunas realizaciones proporcionadas únicamente a modo de ejemplo no limitante con referencia a los dibujos adjuntos.

#### **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 representa una vista en perspectiva de un dispositivo para la preparación y aplicación de una sustancia médica según la presente invención, en una condición de funcionamiento de no activación, en la que el elemento de contacto con el paciente en forma de esponja está anclado a la cámara cilíndrica;

la figura 2 representa una vista en perspectiva de un dispositivo para la preparación y aplicación de una sustancia médica según la presente invención, en una condición de funcionamiento de activación, en la que el elemento de contacto con el paciente es en forma de una boquilla aplicadora;

la figura 3a representa una vista en perspectiva, con partes separadas, de un detalle de un dispositivo para la preparación y aplicación de una sustancia médica según la presente invención;

la figura 3b representa una vista en perspectiva, con partes separadas, de otro detalle de un dispositivo para la preparación y aplicación de una sustancia médica según la presente invención;

la figura 4 representa una vista frontal del detalle del dispositivo ilustrado en la figura 3a.

#### **Descripción detallada**

El presente dispositivo médico permite conservar al menos una primera sustancia médica, preferiblemente antiséptica y líquida, y al menos una segunda sustancia, preferiblemente una sustancia de tinción en polvo, en el

mismo dispositivo, sin que dichas sustancias entren en contacto inadvertidamente o estén en comunicación directa entre sí. Por tanto, las características químicas de las dos sustancias pueden permanecer inalteradas a lo largo del tiempo sin afectarse entre sí. Cuando se requiere, el dispositivo puede accionarse deslizando el cartucho dentro de la cámara hueca, permitiendo la mezcla de las dos sustancias, y la administración posterior, normalmente cutánea, de la sustancia médica preparada de ese modo. Con respecto a esto, debe observarse que la mezcla entre la sustancia médica contenida en el cartucho y una de la doble capa llena se produce solo después de activar el aplicador tal como se describe en el presente documento.

Con referencia a las figuras 1-4, una primera realización del dispositivo aplicador de la invención para la aplicación de una sustancia médica líquida, particularmente indicada para el tratamiento cutáneo, se identifica generalmente con 1. En esta primera realización, el dispositivo aplicador 1 se proporciona por un dispositivo para la preparación y posterior administración cutánea de una solución coloreada y de tinción de al menos una sustancia antiséptica.

Con referencia a la figura 1, el dispositivo aplicador comprende un cartucho 2 en forma de recipiente hueco, que contiene una primera sustancia médica Sa que se mezclará activando el presente dispositivo aplicador con una segunda sustancia Sb contenida en la doble capa llena 4, tal como se describe más adelante en el presente documento. Con respecto a esto y con referencia a la figura 1, el cartucho 2 tiene un primer extremo 2a, y un segundo extremo opuesto 2b, designado para insertarse en el interior de la cámara hueca 3.

El primer extremo 2a es externo respecto a la cámara hueca 3, y está conformado para permitir el movimiento del cartucho 2 aplicando presión. En otras palabras, dicho extremo 2a puede tener una forma redonda o rectangular sólida, particularmente adecuada para promover el deslizamiento del cartucho 2 dentro de la cámara 3, por ejemplo, usando el pulgar de una manera fluida y uniforme. El primer extremo 2a puede, por tanto, tener los salientes (pestañas, por ejemplo) para aumentar el agarre y la facilidad de uso, o puede dotarse de un dispositivo de agarre de dedo del tipo conocido por la persona experta en la técnica.

En cualquier caso, dicho primer extremo 2a tiene dimensiones de manera que es externo respecto a la cámara hueca 3 incluso cuando se activa el dispositivo aplicador 1. A modo de ejemplo, si el primer extremo 2a se conforma para formar una elipse o disco sólido, el diámetro del mismo sería al menos el mismo que el diámetro exterior de la cámara hueca 3, preferiblemente mayor. De esta manera, además de facilitar el ejercicio de una presión adecuada sobre dicho extremo (condición requerida para el correcto funcionamiento del dispositivo 1), también puede servir como base de soporte, es decir, capaz de sostener el dispositivo aplicador 1 en posición vertical.

El segundo extremo 2b, en su lugar, está sellado y está totalmente insertado en el interior de la cámara hueca 3.

Tal extremo 2b está herméticamente cerrado (sellado) por medio del sistema de cierre de doble capa 4, que contiene al menos una segunda sustancia Sb, que va a combinarse con la primera sustancia Sa contenida en el cartucho 2. Las dos sustancias Sa y Sb, en condiciones inoperantes del presente dispositivo aplicador 1, están separadas de la capa 4a del sistema de cierre 4, y entran en contacto entre sí solo durante el funcionamiento del dispositivo 1, es decir, tras el desgarrar de ambas capas 4a y 4b de la doble capa 4, por los sistemas de rotura 5. Normalmente, en condiciones de almacenamiento, es decir, en condiciones inoperantes, el cartucho 2 se inserta parcialmente en el interior de la cámara hueca 3 a través del segundo extremo sellado 2b del mismo, y se sostiene en la posición de bloqueo temporal por los medios 7.

Con respecto a esto, el diámetro (o distancia) exterior del cartucho 2 corresponde sustancialmente al diámetro (o distancia) interior de la cámara hueca 3, para permitir el deslizamiento del cartucho 2 dentro de la cámara hueca 3 de manera fluida y sin fuga lateral de la sustancia. El segundo extremo 2b tiene un collar cilíndrico exterior 10, extendido ortogonalmente con respecto a la superficie exterior del cartucho 2, y dirigido hacia la parte interior de la cámara hueca 3. Dicho collar cilíndrico 10 puede tener una forma alternada o incluso continua y está destinado principalmente a detener el movimiento del cartucho 2 al llegar a la posición de detención de extremo, es decir, el extremo distal 3b de la cámara hueca 3. El collar cilíndrico 10 se extiende con respecto a la superficie exterior del cartucho 2 a lo largo de una longitud equivalente a la diferencia de diámetro entre el diámetro exterior del cartucho 2 y el diámetro interior de la cámara hueca 3. Esto permite el deslizamiento del cartucho 2 en la cámara hueca 3, según se requiere para el correcto funcionamiento del dispositivo, y también permite detener el movimiento del cartucho 2 al llegar al extremo distal 3b de la cámara hueca 3. Además, dicho collar 10 permite evitar la fuga de la sustancia médica al activar el dispositivo 1, ya que es capaz de crear un sellado hermético incluso con el elemento de detención de extremo, definido por el extremo distal 3b. Por tanto, durante el funcionamiento del dispositivo 1, este último puede incluso volcarse y, por ejemplo, disponerse en una posición vertical sobre el extremo 2a, sin provocar la salida o fuga de sustancias no deseada y no buscada. Además, el collar cilíndrico 10 está configurado para unirse de manera solidaria a los medios de bloqueo temporal 7 presentes en la superficie interior de la cámara hueca 3, adaptados para sostener el cartucho 2 estacionario una vez que se ha montado el aplicador y está listo para su uso. En una realización, el cartucho 2 contiene una sustancia médica líquida Sa, preferiblemente con acción antiséptica, aún más preferiblemente que contiene al menos uno de entre los siguientes principios activos: digluconato de clorhexidina, cloruro de didecildimetilamonio, cloruro de benzalconio, clorhidrato de polihexametileno biguanida, povidona yodada, alcohol isopropílico, alcohol etílico o mezclas de los mismos. Se prefieren particularmente sustancias médicas Sa en forma de soluciones hidroalcohólicas y/o acuosas de una sal de

clorhexidina, aún más preferiblemente gluconato, acetato o hidrócloruro. En una realización adicional, la sustancia médica Sa es una solución acuosa o hidroalcohólica de una sal de clorhexidina, preferiblemente gluconato, mezclada con: cetrimida, cloruro de didecildimetilamonio, etanol, hidroxiquinolina o fluoruro de sodio.

- 5 Dependiendo del tipo de aplicación y la cantidad de sustancia a aplicar, el cartucho 2 puede tener una capacidad comprendida entre aproximadamente 1 y 100 ml, por ejemplo, comprendida entre 2 y 100 ml, preferiblemente de forma cilíndrica.

10 Con respecto a la cámara hueca 3, tiene formas y dimensiones de acuerdo con las del cartucho 2 y tiene un extremo de alojamiento 3a adaptado para alojar el cartucho 2, insertado en el mismo a través del extremo 2b de la misma, y un extremo distal opuesto abierto 3b, fuera de la cual está presente el elemento de contacto 6 con el paciente, y desde la cual se extiende el medio de ruptura 5. La cámara hueca 3, tiene una forma correspondiente a la del cartucho 2, preferiblemente del tipo cilíndrico hueco, y en este caso el diámetro interior de la cámara 3 corresponde sustancialmente al diámetro exterior del collar cilíndrico 10. La cámara hueca 3 también sirve como medio para manipular el presente dispositivo aplicador 1 y la superficie exterior del mismo puede dotarse de medios antideslizantes, por ejemplo, en forma de relieves o ranuras, adaptados para aumentar y facilitar el agarre del mismo durante el uso del dispositivo 1.

20 Con referencia a la figura 1 o 2, y tal como se mencionó anteriormente, la cámara 3 tiene medios de bloqueo temporal 7 en su superficie interior, unidos de manera solidaria al collar cilíndrico 10. Dichos medios de bloqueo 7 pueden tener formas y dimensiones de modo que sean capaces de obtener una conexión del tipo de acoplamiento reversible con el collar cilíndrico 10. Por tanto, pueden tener forma, por ejemplo, de cuña, forma irregular y semiesférica y sirven sustancialmente para sostener el cartucho 2 estacionario con el dispositivo aplicador 1 no activado. La condición de bloqueo garantizada por los medios 7 se desbloquea entonces, después de la activación del presente dispositivo 1, es decir, al ejercer una presión determinada sobre el extremo 2a del cartucho 2.

30 En una realización preferida y tal como se ilustra por ejemplo en la figura 1 o 2, los medios de bloqueo 7 se sitúan en la cámara hueca 3 a una distancia 11 del extremo distal 3b equivalente a al menos la longitud de los medios de ruptura 5. Esto permite definir un volumen interior de la cámara hueca 3, en la que se alojan los medios de ruptura 5. La distancia de deslizamiento 11 presente entre los medios de bloqueo 7 y el extremo distal 3b es suficiente para al menos permitir la ruptura del sistema de cierre de doble capa llena 4 por medio de los medios de ruptura 5, para permitir la comunicación de fluido entre el cartucho 2 y el elemento de contacto 6 con el paciente, haciendo de ese modo operativo el dispositivo aplicador 1 de la invención. Según tal configuración, ventajosamente, la doble capa llena 4 está en los medios de ruptura 5, y puede desgarrarse rápidamente por estos últimos, a través de un breve movimiento deslizante (distancia 11) del cartucho 2 en la cámara hueca 3, tal como se observa en la figura 2, obteniendo de ese modo una mezcla instantánea de las sustancias presentes en el aplicador de la invención.

40 Los medios de ruptura 5 se alojan en el extremo distal 3b y se dirigen hacia el interior de la cámara hueca 3. Los medios de ruptura 5 están destinados a romper ambas capas 4a y 4b formando la doble capa llena 4 (según la figura 3b), y también permite la comunicación de fluido entre el interior del cartucho 2 y el elemento de contacto 6 con el paciente. Durante el funcionamiento del dispositivo aplicador 1, los medios de ruptura 5 son realmente capaces de penetrar en el interior del cartucho 2 rompiendo ambas capas 4a y 4b, permitiendo así la mezcla entre la primera sustancia médica Sa (contenida en el cartucho 2) y la segunda sustancia Sb (contenida en la doble capa llena 4). Cuando el cartucho 2 alcanza el elemento de detención de extremo, es decir, el extremo distal 3b, los medios de ruptura 5 se insertan completamente en el interior del cartucho 2, tal como se ilustra a modo de ejemplo en la figura 2. Por tanto, dichos medios de ruptura 5 se conforman para poder romper, presionando el cartucho 2, la doble capa llena 4, de manera práctica y segura, facilitando de ese modo la mezcla instantánea entre la sustancia médica Sa del cartucho 2 y la sustancia médica Sb, liberada de la doble capa llena rota. Tal como se observa a partir de las figuras 1 o 2, los medios de ruptura 5 se extienden desde el extremo distal 3b preferiblemente de manera ortogonal respecto al mismo. Los medios de ruptura 5, también están caracterizados porque tienen una forma hueca, preferiblemente cilíndrica, aún más preferiblemente coaxial con respecto a un hipotético eje longitudinal X a lo largo de la cámara hueca 3. En una realización, los medios de ruptura 5 son una boquilla que está conformada en forma cilíndrica, conformada en forma de paralelepípedo o conformada de otro modo para formar una forma hueca. En una realización preferida, los medios de ruptura 5 son una boquilla en forma cilíndrica o elíptica hueca, que tiene un corte oblicuo en el borde, como puede observarse en la figura 1 o 2. Preferiblemente, dicho borde tiene una inclinación comprendida entre aproximadamente 30° y 60°, aún más preferiblemente aproximadamente 45° con respecto a dicho eje X. Por tanto, las capas 4a y 4b que se desgarran tras la activación del presente dispositivo no corren el riesgo de ocluir los medios de ruptura 5, y no interfieren de manera negativa con la trayectoria de fluido. Los medios de ruptura 5 son preferiblemente de forma cilíndrica hueca con diámetro variable, preferiblemente comprendido entre el 50% y el 80% del diámetro interior del cartucho 2, aún más preferiblemente entre el 60% y el 70%.

60 Debe observarse que tal configuración no solo promueve la comunicación de fluido directamente hacia el elemento de contacto 6 con el paciente, sino que también facilita convenientemente la mezcla de las sustancias Sa y Sb debido a la turbulencia generada por la liberación de la sustancia Sa, tal como se indica en la figura 2 a modo de ejemplo.

El cartucho 2, la cámara hueca 3 y los medios de ruptura 5 pueden hacerse del mismo material o incluso de diferentes materiales, por ejemplo, usando materiales plásticos y/o no plásticos utilizados habitualmente en la técnica anterior para dispositivos similares. En una realización, los componentes 2, 3 y 5 del dispositivo aplicador 1 se hacen usando un material seleccionado de entre: polipropileno (PP), polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE) o similares.

Tal como se mencionó anteriormente, los medios de ruptura 5 permiten la comunicación de fluido entre el interior del cartucho 2 y el elemento de contacto 6 con el paciente. En general, el elemento de contacto 6 puede ser cualquier medio adecuado para la administración cutánea de la sustancia preparada con el dispositivo de la invención, ya sea en forma de gel o líquida. A modo de ejemplo, el elemento de contacto 6 puede ser en forma de una boquilla (por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 2), un aplicador cilíndrico, un elemento de aplicación continua, un material poroso, una esponja conformada (por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 1) o similares. En una realización, el elemento 6 es un material dotado de cavidades interiores abiertas hacia el exterior y que se comunican mutuamente, capaz de impregnarse con la sustancia preparada final en el dispositivo 1 tras la ruptura de la doble capa llena 4 tal como se describió anteriormente, y liberando la misma después del contacto con la piel del paciente, por ejemplo. En este caso, el elemento de contacto 6 tiene características mecánicas y de suavidad adecuadas para que sea capaz de soportar el estrés mecánico causado por la fricción con el área del paciente en cuestión, evitando simultáneamente el enrojecimiento o la irritación de la misma debido a la fricción. Preferiblemente, el elemento 6, es una esponja de poliuretano, aún más preferiblemente de forma frustocónica anclada al extremo distal 3b de la cámara hueca 3, tal como se ilustra en la figura 1, por ejemplo. En este caso, el elemento de contacto 6 encierra tanto la parte terminal de la superficie externa de la cámara hueca 3 como el extremo distal 3b de la misma. En particular, este último está completamente envuelto por el elemento 6 creando de ese modo un sistema de aplicación uniforme y suave, sin bordes afilados y/o elementos rígidos. Esta configuración garantiza una impregnación homogénea del elemento 6, de modo que la superficie del mismo puede aprovecharse plenamente por el operario al usar el dispositivo, mejorando de ese modo considerablemente el manejo, el tiempo y la facilidad de uso. De hecho, la impregnación de la superficie lateral del elemento de contacto 6 garantiza la perfecta aplicación de la solución preparada con el dispositivo aplicador de la invención, por ejemplo, en la piel, a través de la superficie lateral del elemento 6, incluso manteniendo el eje longitudinal del aplicador en posición vertical. La sustancia médica final preparada con el dispositivo 1 no solo se transporta realmente en la superficie inferior, sino también radiales alrededor del elemento de contacto 6. A modo de ejemplo, en los casos en el que el dispositivo aplicador 1 contiene una primera sustancia antiséptica Sa (por ejemplo, digluconato de clorhexidina) y una segunda sustancia Sb (por ejemplo, una sustancia de tinción en polvo), el dispositivo 1 puede utilizarse para la identificación y desinfección de áreas corporales que son difíciles de alcanzar, como por ejemplo las áreas inguinales o las axilas, manteniendo el manejo vertical del aplicador, especialmente debido a la forma especial y configuración del elemento de contacto 6 en forma de una forma frustocónica.

Con el fin de obtener la configuración frustocónica particular del elemento de contacto 6, se mecaniza preliminarmente para asumir una forma cilíndrica simple. Preferiblemente, la altura del cilindro representa aproximadamente la mitad o más del diámetro del cilindro. Tal forma característica puede obtenerse mediante un corte, mecanizado mecánico o preferiblemente a partir de láminas/rodillos de poliuretano. El elemento conformado cilíndrico se sitúa de ese modo a aproximadamente 90° con respecto al hipotético eje longitudinal de la cámara hueca 3, de modo que los dos elementos están dispuestos mutuamente en posición coaxial. La parte terminal de la superficie exterior de la cámara hueca (es decir, la que se ubica en el extremo distal 3b), o las posibles extensiones diseñadas específicamente de la misma, se pega, por ejemplo, con un pegamento adhesivo utilizado en el sector. Alternativamente, el extremo distal 3b también puede envolverse con una cinta adhesiva especial de doble cara o puede prepararse mediante un posible sellado/polimerización. Dicho extremo se inserta, por tanto, en el elemento de contacto 6 a lo largo del eje longitudinal del mismo formando así la forma frustocónica característica. Por tanto, el elemento de contacto 6 se estira constantemente alrededor de la cámara hueca 3. En otras palabras, el elemento 6, cuando es en forma de esponja, no está en su estado natural suave y relajado, pero tiene una estructura parcialmente deformada y estirada que facilita la impregnación del mismo y la posterior aplicación de la sustancia médica preparada con el presente dispositivo aplicador sobre la piel. De hecho, una esponja relajada y suave, especialmente si está dotada de un perfil/altura considerable con respecto al diámetro, tenderá a hincharse y relajarse adicionalmente después de la impregnación por el líquido. De hecho, la esponja impregnada tiene una masa al menos 100 veces mayor que la situación no impregnada. El posible uso de una banda esponjosa particularmente rígida, que reduciría este efecto, obstaculizaría un flujo de salida correcto del líquido y provocaría irritaciones peligrosas y fenómenos de abrasión en la piel.

En una realización alternativa, por ejemplo, ilustrada en la figura 2, el elemento de contacto 6 puede ser en forma de saliente o boquilla, conectado al extremo distal 3b de la cámara hueca 3. En este caso, el elemento 6 está especialmente adaptado para la aplicación de una sustancia final en forma de gel, o, sin embargo, que tiene una alta viscosidad, como por ejemplo una crema.

En una realización adicional, el elemento 6 puede asociarse de manera estable a una superficie sólida definida por una pestaña, obteniendo formas y dimensiones unidas de manera solidaria a la de la pestaña. De hecho, debe observarse que el elemento 6 puede tener formas y ángulos concebidos específicamente para aplicaciones particulares, como por ejemplo el tratamiento cutáneo de áreas inguinales, áreas de axilas o similares.

Según una realización, el elemento de contacto 6 tiene una precámara 8 que facilita la mezcla de la primera sustancia Sa con la segunda sustancia Sb. En la práctica, durante el uso del dispositivo aplicador de la invención, la sustancia Sa fluye desde el cartucho 2 hacia el elemento de contacto 6, pasando por la precámara 8. Por tanto, esto crea una turbulencia que facilita la mezcla de la misma con la sustancia Sb de la doble capa llena 4, permitiendo de ese modo la preparación de la sustancia médica final que puede aplicarse de ese modo, tal como se ilustra por ejemplo en la figura 2.

Tal como se describió anteriormente en detalle, la activación del dispositivo aplicador 1 se produce ejerciendo presión sobre la superficie del extremo superior 2a del cartucho 2, externo respecto a la cámara hueca 3, hasta perforar la doble capa llena 4, con la consiguiente inserción de los medios de ruptura 5 en el interior del cartucho 2.

La doble capa llena 4 está formada por una primera capa 4b, acoplada a una segunda capa 4a, tal como se ilustra por ejemplo en las figuras 3a y 3b. En este caso, la primera capa 4b, externa respecto al cartucho 2, también sirve como tapa, garantizando un sellado hermético del cartucho, y la primera capa entra en contacto con los medios de ruptura 5. La capa 4b se extiende externamente al cartucho 2 a lo largo de una longitud mayor que el diámetro interior del cartucho, para permitir un cierre eficiente y sellado hermético. La primera capa 4b se extiende por una longitud equivalente al diámetro exterior del collar cilíndrico 10, tal como se ilustra en la figura 3b. La capa 4b es sustancialmente paralela al extremo 2b del cartucho 2 y se forma de manera que comprende parcial o totalmente la superficie del anillo circular 10, sirviendo de ese modo como tapa hermética.

La segunda capa 4a, en su lugar, se extiende parcialmente al interior del cartucho 2 tal como se ilustra en la figura 3b. Con referencia a la figura 3a, la capa 4a, en particular, tiene una configuración que permite el anclaje de la misma al collar cilíndrico 10, permitiendo de ese modo la inserción de la misma en el interior del cartucho 2. Es evidente que el espacio para insertar la segunda capa 4a en el interior del cartucho 2 determina el volumen o la capacidad de la doble capa llena 4 que puede ser, por tanto, redonda o cuadrada y puede ser más o menos profunda dependiendo del volumen requerido.

Esto implica que la capa 4a se conforma en el cartucho 2 dependiendo del tipo y, sobre todo, de la cantidad de sustancia Sb prevista para la inserción en el interior de la doble capa llena 4, tal como se ilustra en la figura 4. El volumen formado por las dos capas 4b y 4a se obtiene para contener la cantidad de una sustancia de tinción Sb, requerida para la combinación con una sustancia Sa, por ejemplo, una solución antiséptica, que depende normalmente de la intensidad deseada de la tinción de la sustancia final, y de la cantidad de sustancia Sa que va a mezclarse. Con respecto a esto, en una realización preferida, la doble capa llena 4, puede contener una sustancia de tinción y/o médica Sb en forma líquida, de pasta, de gel o preferiblemente de polvo. En una realización, la doble capa llena 4 contiene una sustancia de tinción en forma de polvo o gránulos, gel o pasta, es decir, capaz de conferir un colorante cutáneo, para la mezcla con la sustancia médica Sa contenida en el cartucho 2, y obtener una sustancia de tinción final que puede utilizarse eficientemente en la industria médica. En una realización, la sustancia de tinción contenida en la doble capa llena 4 es al menos una seleccionada de entre: azorubina, azul de metileno (3,7-bis-(dimetilamino) fenazationio (n.º CAS 61-73-4)), azul patente (en forma de sal sódica (CAS 20262-76-4) o sal cálcica (CAS 3536-49-0).

En una realización igualmente preferida, la doble capa llena 4 puede contener, adicional o alternativamente a la sustancia de tinción, una segunda sustancia médica Sb1 como, por ejemplo, un principio activo, preferiblemente con una acción antiséptica y/o desinfectante y/o antibacteriana. Por tanto, si la sustancia Sa contenida en el cartucho 2 también es un agente antiséptico, la acción de las dos sustancias Sa y Sb1 puede combinarse, obteniendo de ese modo un dispositivo 1 para la preparación y administración de una sustancia antiséptica final con amplia gama de acción y alta eficiencia, especialmente debido a la combinación (incluso sinérgica) de las dos sustancias Sa y Sb1.

Las capas 4b y 4a tienen las características y dimensiones que permiten la rotura de las mismas tras el contacto con los medios de ruptura 5, tal y como se describió anteriormente en detalle. A modo de ejemplo, pueden obtenerse usando una película de aluminio mediante sellado térmico acoplado a PE y PP, o películas acopladas o coextruidas basadas en materiales poliméricos (como, por ejemplo, tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), etilen-vinil-alcohol (EVOH), polipropileno (PP). Las capas 4b y 4a se sellan mutuamente por calor entre sí o se pegan o se sellan a través de otros métodos como la alta frecuencia.

El método para la preparación del dispositivo aplicador 1 comprende el llenado inicial del cartucho 2 con la cantidad deseada de al menos una primera sustancia médica Sa. El cartucho llenado de ese modo se sella, por tanto, usando la segunda capa conformada 4a de la doble capa llena 4 anclando dicha capa al collar cilíndrico 10, por ejemplo, mediante pegado. Por tanto, esto va seguido de la dosificación de al menos una segunda sustancia Sb y/o Sb1 en la capa conformada 4a, y la posterior colocación de la primera capa 4b con el cierre de sellado del cartucho 2, tal como se ilustra en figuras 3a y 4. El cartucho 2 está por tanto listo para insertarse parcialmente en el interior de la cámara hueca 3, hasta el acoplamiento del extremo 2b con los medios de bloqueo parcial 7.

Tal como se aclara a partir de la descripción descrita anteriormente, debe observarse que la extrema versatilidad y facilidad de montaje, así como el uso del presente dispositivo de dosificación 1, permiten usar sustancias médicas



que pueden ser tanto principios activos como sustancias neutras o de tinción. Además de la realización preferida según la cual el cartucho 2 comprende una sustancia antiséptica Sa y la doble capa llena 4 contiene una sustancia de tinción Sb y/o Sb1 tal como se describió anteriormente, el dispositivo de dosificación 1 puede configurarse para que las sustancias Sa y Sb y/o Sb1 se inviertan unas con respecto a otras, por ejemplo, usando una sustancia de tinción en el cartucho (como agua mezclada con una sustancia de tinción) y una sustancia médica o principio activo en la doble capa llena. Tal versatilidad permite utilizar ventajosamente el presente dispositivo aplicador en un número extremadamente elevado de aplicaciones médicas, tanto intervenciones preoperatorias como posoperatorias o curativas en general. Además del tipo de sustancias utilizables, debe observarse que la dosificación de las mismas puede optimizarse porque la doble capa llena 4, una vez que el dispositivo está operativo, no retiene parte del contenido de las mismas, como por ejemplo en el caso de dispositivos similares de la técnica anterior en los que se usa un filtro, un tabique poroso, o un sistema de impregnación. La utilización de filtros colorantes a través de los cuales la solución antiséptica pasa a estar coloreada puede no garantizar realmente una dosificación exacta de la cantidad de polvo impregnado, contrariamente al sistema de doble capa llena descrito en la presente invención.

Por tanto, el dispositivo 1 para la preparación y aplicación de al menos una sustancia médica es particularmente útil en casos en los que se requiere preparar una sustancia final químicamente inestable, por lo que su aplicación se lleva a cabo poco después de su preparación. En particular, algunas sustancias antisépticas pueden mostrar problemas de inestabilidad cuando se mezclan con sustancias de tinción. Gracias a la presente invención, ahora es posible preparar sustancialmente cualquier tipo de sustancia antiséptica coloreada, introduciendo la sustancia médica en el interior del cartucho y, por separado, la sustancia de tinción en la doble capa llena 4. Por tanto, cuando el dispositivo está inoperativo, las dos sustancias no entran en contacto entre sí, manteniendo de ese modo su naturaleza química inalterada. De hecho, el uso del dispositivo 1 permite que la sustancia de tinción y el principio activo entren en contacto entre sí solo cuando se requiere, permitiendo de ese modo la preparación de la sustancia médica final coloreada que se aplica de ese modo a la piel del paciente a través del elemento de contacto adecuado 6.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo aplicador (1) para la preparación y aplicación de al menos una sustancia médica, preferiblemente un líquido coloreado, que comprende: una cámara hueca (3) que tiene un extremo de alojamiento (3a) y un extremo distal opuesto (3b) en comunicación con unos medios para el contacto con un paciente (6);

10 un cartucho (2) insertado de manera deslizable dentro de dicha cámara hueca (3) por medio del extremo de alojamiento (3a), que contiene al menos una primera sustancia médica (Sa), que tiene un primer extremo (2a) externo respecto a la cámara hueca (3), y un segundo extremo (2b) completamente insertado en la cámara hueca (3) y que tiene un collar circular exterior (10) extendido ortogonalmente con respecto a la superficie exterior del cartucho (2), y dirigido hacia la parte interior de la cámara (3);

15 unos medios de ruptura (5) situados en el extremo distal (3b) capaces de establecer una comunicación de fluido entre el interior del cartucho (2) y los medios (6) para el contacto con un paciente;

20 en el que dicho segundo extremo (2b) está cerrado por un sistema de cierre de doble capa llena (4) que contiene al menos una segunda sustancia (Sb) mezclable y/o soluble con dicha primera sustancia médica (Sa), en el que dicho sistema de cierre de doble capa llena (4) se obtiene acoplando una primera capa (4b) y una segunda capa (4a), estando dicho sistema de cierre de doble capa llena caracterizado porque dicha primera capa (4b) se extiende por una longitud igual al diámetro exterior del collar cilíndrico (10), que actúa como una tapa hermética y dicha segunda capa (4a) se extiende parcialmente dentro del cartucho (2), definiendo dichas primera capa (4b) y segunda capa (4a) un volumen interno que contiene dicha segunda sustancia (Sb).
- 25 2. Dispositivo aplicador (1) según la reivindicación 1, en el que el cartucho (2) contiene una primera sustancia médica (Sa) que tiene una actividad antiséptica.
- 30 3. Dispositivo aplicador (1) según la reivindicación 2, en el que dicha sustancia médica (Sa) que tiene una actividad antiséptica se selecciona de: clorhexidina, cloruro de didecildimetilamonio, cloruro de benzalconio, preferiblemente en forma de soluciones hidroalcohólicas y/o acuosas de una sal de clorhexidina seleccionada de: gluconato, acetato y clorhidrato.
- 35 4. Dispositivo aplicador (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho sistema de cierre de doble capa (4) contiene al menos una sustancia de tinción (Sb), preferiblemente en forma de polvo.
- 40 5. Dispositivo aplicador (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de ruptura (5) tienen un borde de corte inclinado en un ángulo comprendido entre 30° y 60° con respecto a un hipotético eje longitudinal X que pasa a través de la cámara hueca.
- 45 6. Dispositivo aplicador (1) según la reivindicación 5, en el que dichos medios de ruptura (5) tienen una forma cilíndrica, coaxial con respecto a dicho eje longitudinal X.
7. Dispositivo aplicador (1) según la reivindicación 1, en el que dicha primera capa (4b) está conformada para comprender parte o toda la superficie del anillo circular (10).
- 50 8. Dispositivo aplicador (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha segunda capa (4a) y/o dicha primera capa (4b) están hechas de aluminio o de un material polimérico, y se pegan o sellan por calor entre sí.
- 55 9. Dispositivo aplicador (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, medios de bloqueo temporal (7), ubicados en la superficie interior de la cámara hueca (3) capaz de lograr un acoplamiento reversible con el collar cilíndrico (10).
- 60 10. Dispositivo aplicador (1) según la reivindicación 9, en el que dichos medios de bloqueo temporal (7) se colocan en la superficie interior de la cámara hueca (3) a una distancia (11) desde el extremo distal (3d) igual a al menos la longitud de los medios de ruptura (5).
11. Dispositivo aplicador (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios (6) para el contacto con un paciente son unos medios de aplicadores adecuados para la administración cutánea de la sustancia final preparada usando el dispositivo (1), preferiblemente en forma de: boquilla, aplicador cilíndrico, dispositivo de aplicación continua, material poroso, esponja conformada o similares.

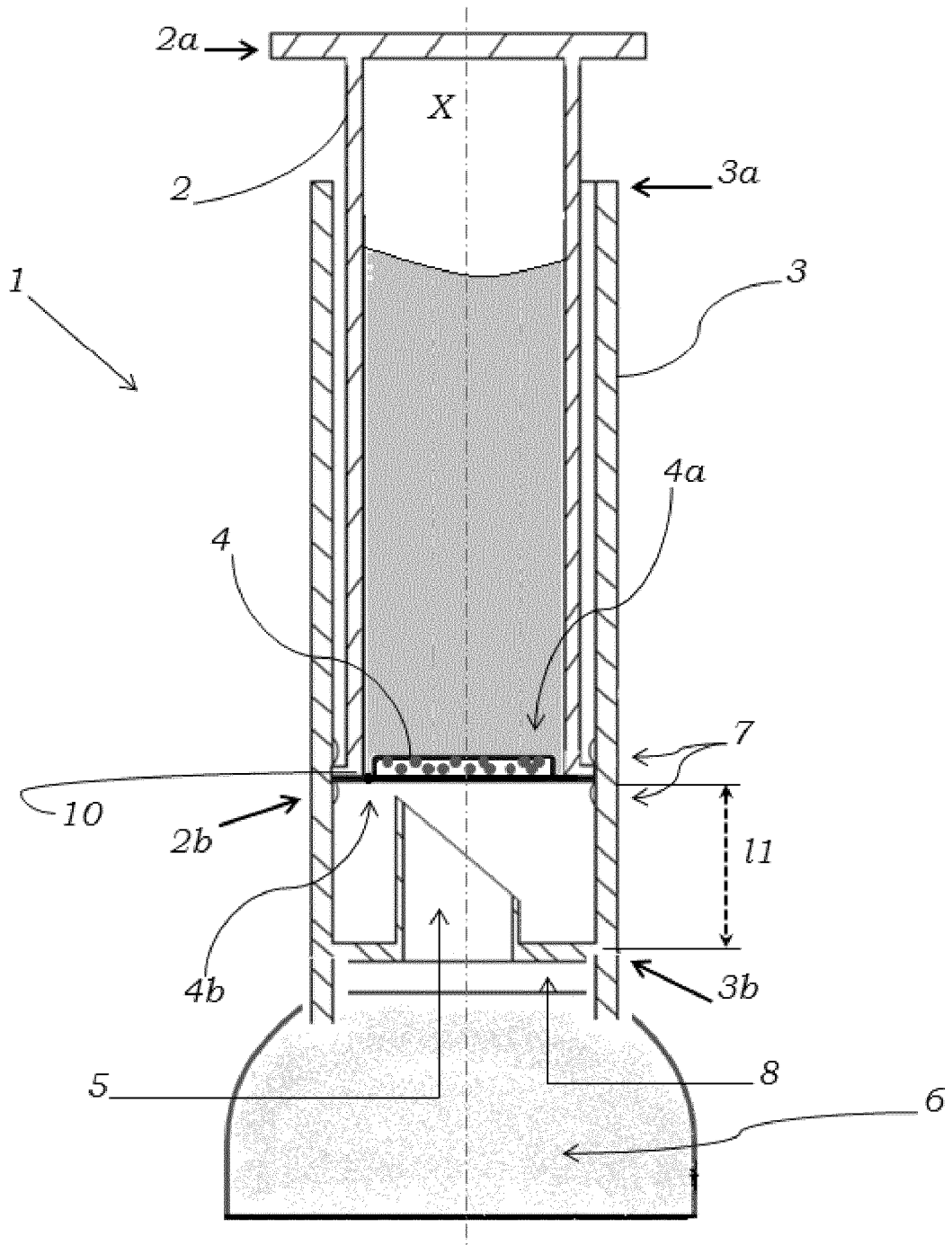


Fig. 1

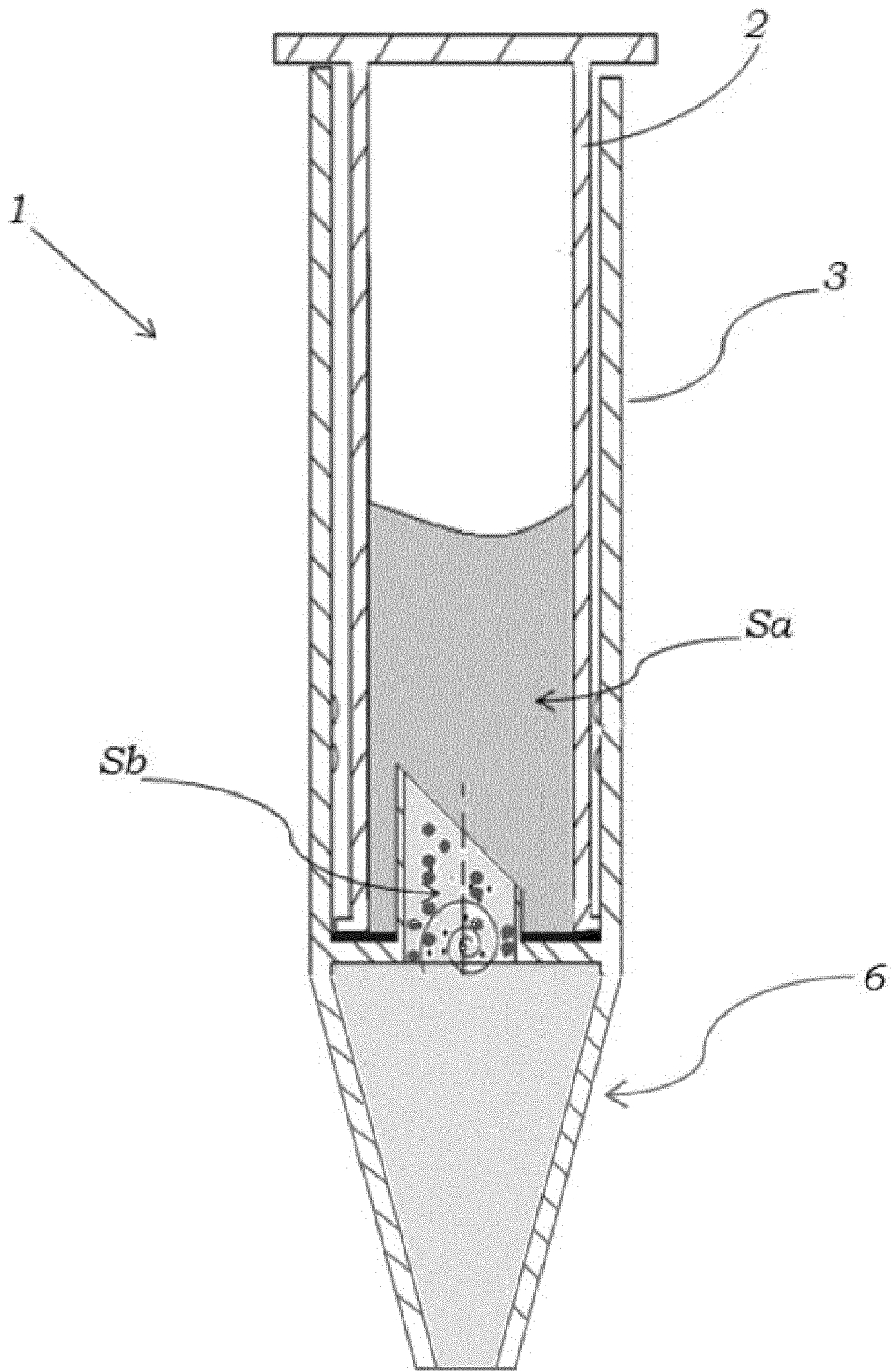
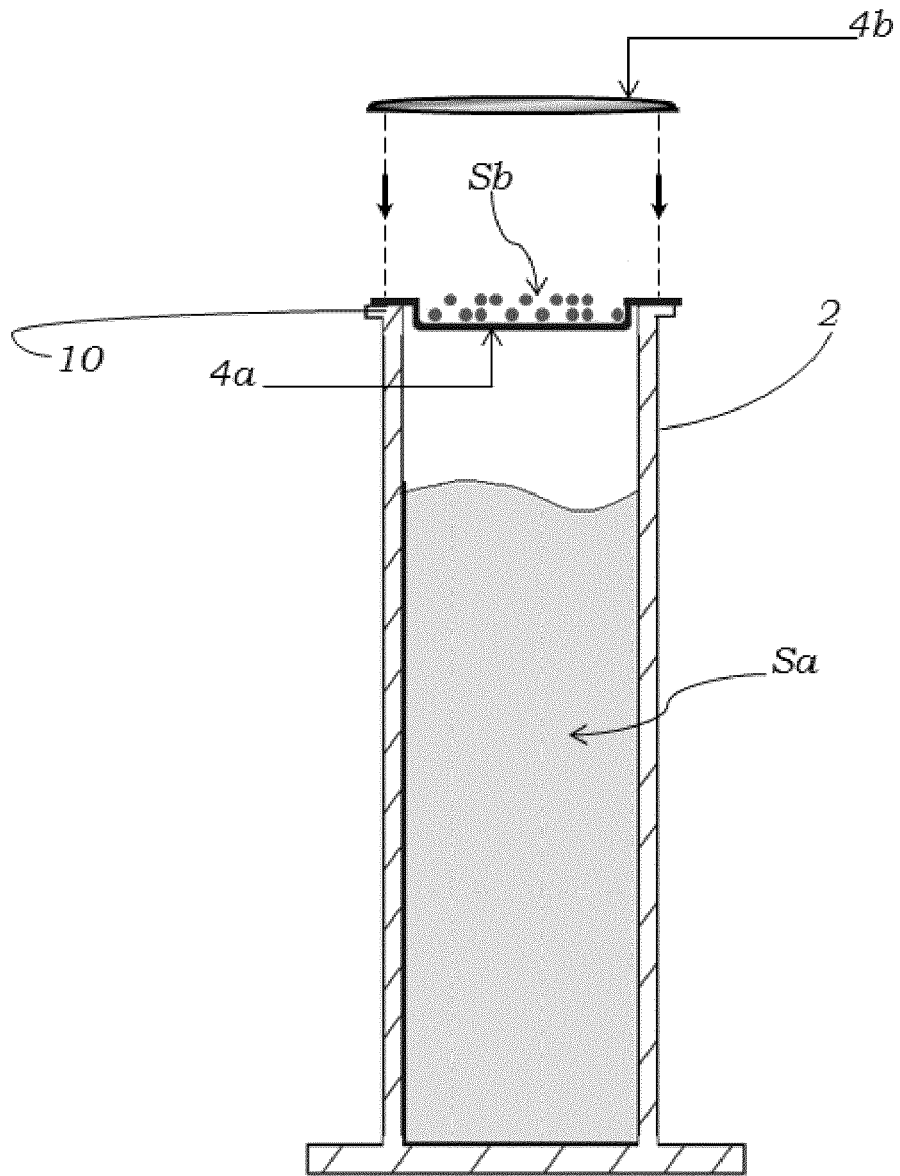
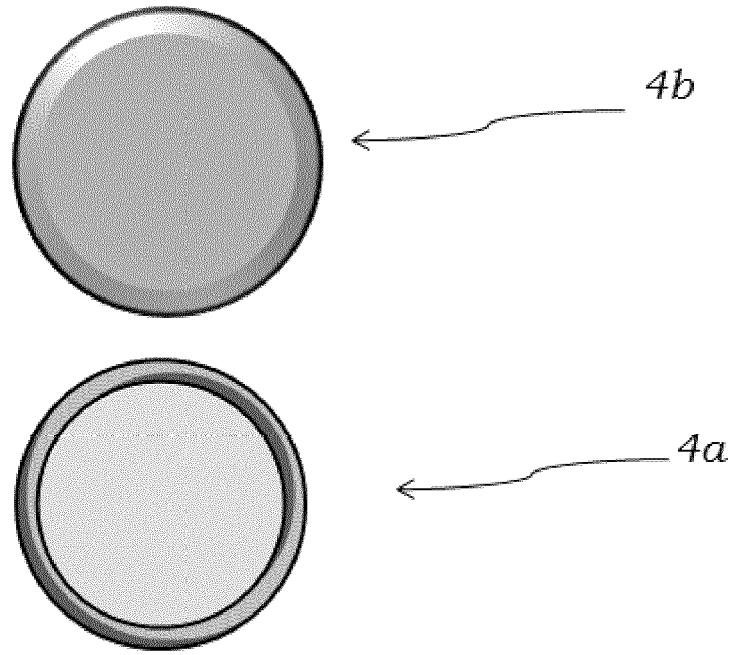


Fig. 2



*Fig. 3a*



*Fig 3b*

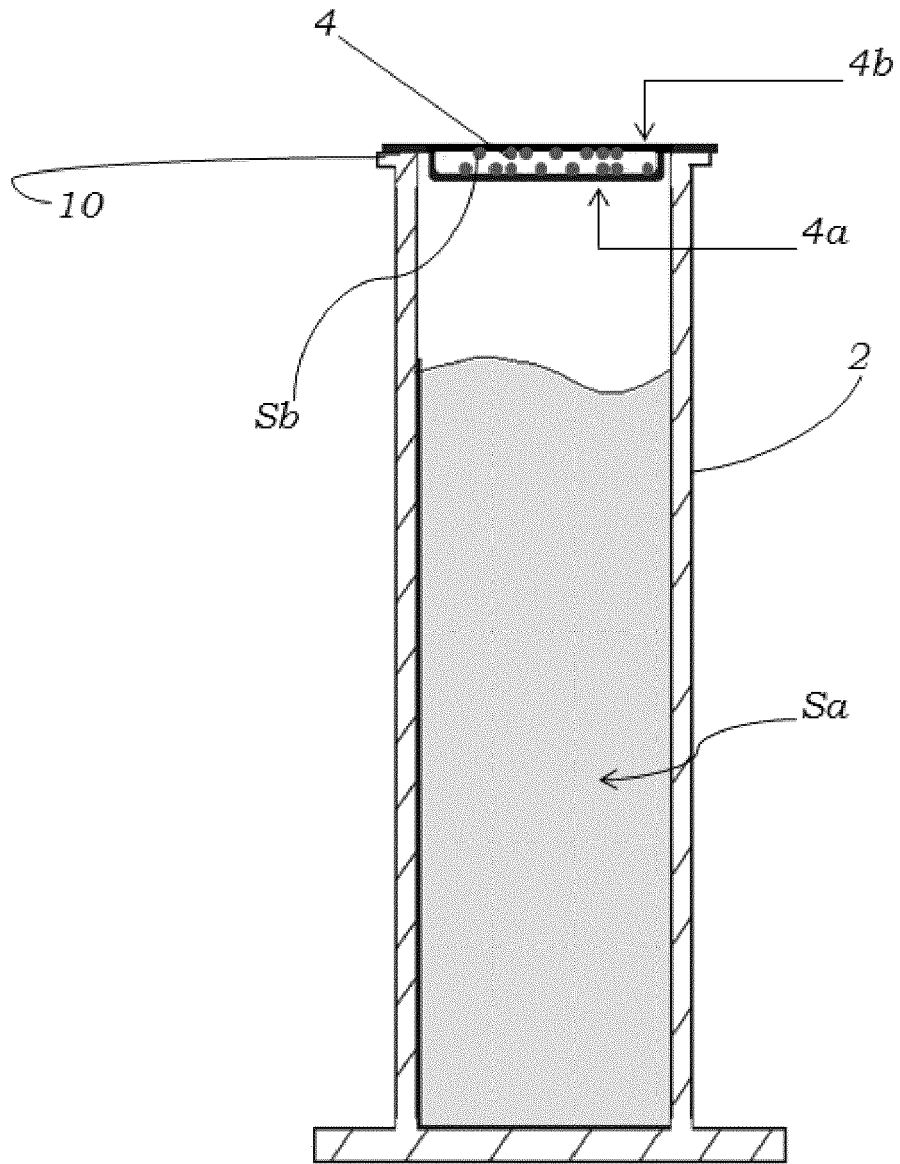


Fig. 4